SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 232

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 4 ottobre 2022

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 5 agosto 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Neviano e nomina della commissione straordinaria. (22A05543) . . . . *Pag.* 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 4 agosto 2022.

Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 aprile 2022 - Riconoscimento degli incentivi per l'acquisto di veicoli non inquinanti. (22A05633) . . . . *Pag.* 45

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 4 agosto 2022.

Attuazione del Fondo «Riconversione, ricerca e sviluppo del settore *automotive*» - Incentivi per l'acquisto di veicoli non inquinanti. (22A05634) *Pag.* 46

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 28 settembre 2022.

Emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 30 settembre 2022 a 182 giorni, prima e seconda *tranche*. (22A05618) . . . . *Pag.* 48

Ministero della difesa

DECRETO 13 settembre 2022.

Determinazione del contributo, per l'anno 2023, per l'iscrizione al registro nazionale delle imprese e dei consorzi di imprese operanti nel settore degli armamenti. (22A05590) . . . . *Pag.* 52

Ministero della transizione ecologica

DECRETO 16 settembre 2022.

Approvazione dello statuto del consorzio E-Cycle. (22A05542) . . . . *Pag.* 52

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

PROVVEDIMENTO 26 settembre 2022.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Fontina» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1107/96 della Commissione del 12 giugno 1996. (22A05588) . . . . *Pag.* 54

DECRETO 26 settembre 2022.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Colline di Romagna» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza del regolamento (CE) n. 1491/2003 della Commissione del 25 agosto 2003. (22A05589). . *Pag.* 55

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO PER LA TRASFORMAZIONE DIGITALE

DECRETO 8 agosto 2022.

Assegnazione di risorse territorializzabili riconducibili alla linea di attività M6C2 1.3.1(b) «Adozione e utilizzo FSE da parte delle regioni» nell'ambito dell'investimento PNRR M6C2 1.3. (22A05591). . . . . *Pag.* 55

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 13 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Amoxicillina HCS», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 672/2022). (22A05459) . . . . *Pag.* 68

DETERMINA 13 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ciproxin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 673/2022). (22A05460) . . . . *Pag.* 70

DETERMINA 13 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Atorvastatina Nisura», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 674/2022). (22A05461) . . . *Pag.* 71

DETERMINA 13 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nuperal», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 675/2022). (22A05462) . . . . *Pag.* 73

DETERMINA 15 settembre 2022.

Aggiornamento della Nota 65 di cui alla determina n. 354/2018 del 2 marzo 2018. (Determina n. DG/399/2022). (22A05457). . . . . *Pag.* 75

DETERMINA 15 settembre 2022.

Aggiornamento scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida. (Determina n. DG/400/2022). (22A05458) *Pag.* 81

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

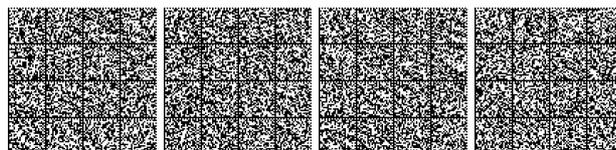
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sitagliptin cloridrato monoidrato e metformina cloridrato, «Sitagliptin e Metformina Dr. Reddy's». (22A05463). . *Pag.* 91

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ranolazina, «Ranozek» (22A05464). . . . . *Pag.* 92

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di glicopirronio bromuro, «Dusmyla». (22A05544) . . . . *Pag.* 93

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di pirfenidone, «Pirfenidone Dr. Reddy's». (22A05545) . . . . *Pag.* 94

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di budesonide, «Budesonide Liconsa». (22A05546) . . . . *Pag.* 95

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Beben Clorossina». (22A05592). . . . . *Pag.* 96

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quanil». (22A05593). . . . . *Pag.* 96

Integrazione della determina n. 263/2022 del 4 aprile 2022 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lacosamide Mylan». (22A05654). . . *Pag.* 97

Integrazione della determina n. 165/2022 del 21 febbraio 2022 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio e regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Lacosamide Aristo». (22A05655) . . . . *Pag.* 97

Integrazione della determina n. 476/2022 del 20 giugno 2022 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nepilex». (22A05656). . . . . *Pag.* 97

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Palermo ed Enna

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (22A05548). . . . . *Pag.* 97

Commissione di garanzia degli statuti e per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti politici

Statuto del partito «Italia Viva». (22A05456) . . *Pag.* 97

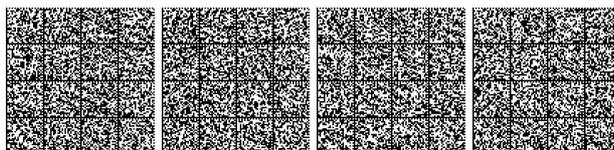
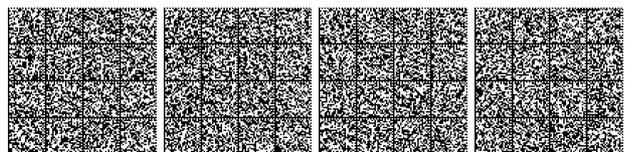
Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Rilascio di *exequatur* (22A05594) . . . . *Pag.* 103

Ministero della transizione ecologica

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex alveo di relitto acque in località Gello del Comune di Pontedera. (22A05547) . . . . *Pag.* 104

Ministero dello sviluppo economico

Comunicato relativo al decreto 21 settembre 2022 - Rideterminazione di alcuni importi delle agevolazioni concesse a imprese e titolari di reddito di lavoro autonomo localizzati nella zona franca urbana istituita nei comuni del Centro Italia colpiti dagli eventi sismici del 2016 e del 2017. (22A05549) *Pag.* 104

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 5 agosto 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Neviano e nomina della commissione straordinaria.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nel Comune di Neviano (Lecce) gli organi elettivi sono stati rinnovati nelle consultazioni amministrative del 20 settembre 2020;

Considerato che all'esito di approfonditi accertamenti sono emerse forme di ingerenza della criminalità organizzata che hanno esposto l'amministrazione a pressanti condizionamenti, compromettendo il buon andamento e l'imparzialità dell'attività comunale;

Rilevato, altresì, che la permeabilità dell'ente ai condizionamenti esterni della criminalità organizzata ha arrecato grave pregiudizio per gli interessi della collettività e ha determinato la perdita di credibilità dell'istituzione locale;

Ritenuto che, al fine di porre rimedio alla situazione di grave inquinamento e deterioramento dell'amministrazione comunale, si rende necessario l'intervento dello Stato mediante un commissariamento di adeguata durata per rimuovere gli effetti pregiudizievoli per l'interesse pubblico ed assicurare il risanamento dell'ente locale;

Visto l'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 4 agosto 2022;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Neviano (Lecce) è sciolto;

Art. 2.

La gestione del Comune di Neviano (Lecce) è affidata, per la durata di diciotto mesi, alla commissione straordinaria composta da:

dott. Vincenzo Lubrano - viceprefetto;

dott.ssa Manuela Currà - viceprefetto aggiunto;

dott. Berardino Nuovo - funzionario economico finanziario.

Art. 3.

La commissione straordinaria per la gestione dell'ente esercita, fino all'insediamento degli organi ordinari a norma di legge, le attribuzioni spettanti al consiglio comunale, la giunta ed al sindaco nonché ogni altro potere ed incarico connesso alle medesime cariche.

Dato a Roma, addì 5 agosto 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 12 agosto 2022
Interno, reg. n. 2182

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel Comune di Neviano (Lecce), i cui organi elettivi sono stati rinnovati nelle consultazioni amministrative del 20 settembre 2020, sono state riscontrate forme di ingerenza da parte della criminalità organizzata che compromettono la libera determinazione e l'imparzialità dell'amministrazione nonché il buon andamento ed il funzionamento dei servizi con grave pregiudizio dell'ordine e della sicurezza pubblica.

All'esito di un'indagine giudiziaria coordinata dalla locale direzione distrettuale antimafia e condotta dal nucleo investigativo del comando provinciale dei carabinieri, il giudice per le indagini preliminari del Tribunale di Lecce ha emesso il 18 gennaio 2022 un'ordinanza di custodia cautelare nei confronti di numerosi esponenti di un locale clan mafioso. Tra i destinatari della misura cautelare, per i quali l'autorità giudiziaria indagante ha chiesto il rinvio a giudizio, figura anche un assessore del Comune di Neviano, in seguito dimessosi, accusato del reato di cui agli articoli 110 e 416-*ter* del codice penale (voto di scambio politico-elettorale aggravato dal metodo mafioso).

Il G.I.P. del Tribunale di Lecce, nella predetta ordinanza, afferma che «Le emergenze investigative acquisite dimostrano la esistenza di tutti gli elementi tipici della associazione di tipo mafioso e della sua attuale operatività e, in particolare, ... l'infiltrazione della associazione mafiosa nell'amministrazione comunale di Neviano e il sostegno elettorale ai politici locali».

Conseguentemente, il prefetto di Lecce al fine di esaminare possibili forme di condizionamento dell'amministrazione comunale di Neviano da parte della criminalità organizzata ha disposto, per gli accertamenti di rito, con decreto del 21 febbraio 2022, l'accesso presso il suddetto comune ai sensi dell'art. 143, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Al termine dell'accesso ispettivo, la commissione incaricata ha depositato le proprie conclusioni sulle cui risultanze il prefetto di Lecce, sentito nella seduta del 13 maggio 2022 il comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica, integrato per l'occasione con la partecipazione del Procuratore della Repubblica presso il Tribunale di Lecce, ha trasmesso l'allegata relazione che costituisce parte integrante della presente proposta, in cui si dà atto della sussistenza di concreti, univoci e rilevanti elementi su collegamenti diretti e indiretti degli amministratori locali con la criminalità organizzata di tipo mafioso e su forme di condizionamento degli stessi, riscontrando, pertanto, i presupposti per l'applicazione delle misure di cui al citato art. 143 del decreto legislativo n. 267/2000.

Con successivo provvedimento del 18 maggio 2022 il giudice per le indagini preliminari di Lecce ha disposto, per il menzionato assessore, la sostituzione della misura cautelare degli arresti domiciliari con quella dell'obbligo di dimora nel Comune di Neviano, fermo restando l'impianto accusatorio.

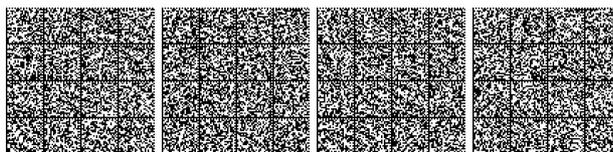
Le numerose operazioni di polizia e i procedimenti giudiziari che si sono susseguiti negli anni hanno acclarato la presenza nella Provincia di Lecce dell'organizzazione criminale di stampo mafioso denominata «sacra corona unita», le cui diramazioni territoriali hanno permeato anche il territorio del Comune di Neviano; come confermano gli esiti delle indagini condotte dalla direzione investigativa antimafia di Lecce con la sopra menzionata operazione giudiziaria è stata accertata l'operatività su quel territorio di un pericoloso clan criminale i cui gangli si sono insinuati «anche negli apparati amministrativi attraverso la stipula di *pactum sceleris* avente ad oggetto lo scambio politico mafioso tra voti e utilità economica». Dalle indagini è emerso infatti che il succitato assessore comunale, in concorso con esponenti della locale consorteria mafiosa, ai quali ha chiesto più volte la loro presenza «per ostentare nel paese la sua vicinanza al clan», ha accettato la promessa di voti per le elezioni amministrative tenutesi nel 2020, assicurando loro di dare in cambio denaro, di procacciare un lavoro presso l'impresa incaricata del servizio di raccolta dei rifiuti a Neviano ad un stretto parente di un mafioso, di mettere a disposizione l'apparato politico amministrativo di Neviano per le esigenze del clan, di rappresentare gli interessi del clan nel territorio calabrese. Ulteriore circostanza che, come evidenziato dal prefetto di Lecce, attesta la risalente e durevole contiguità dell'amministrazione comunale ad ambienti mafiosi è rappresentata dalla sua partecipazione ai funerali di un personaggio di spicco del contesto criminale leccese ucciso nel settembre del 2008, notizia che ha avuto risonanza nei media locali.

Nella relazione prefettizia viene sottolineata la continuità amministrativa che connota fortemente gli organi elettivi di Neviano. Viene rilevato, infatti, che l'attuale sindaco è figlia del precedente sindaco che ha ricoperto la stessa carica nelle scorse due consiliature e che ha svolto per un lungo periodo (sin dal 1988) un ruolo attivo e ininterrotto nella vita amministrativa del Comune di Neviano di cui è tuttora consigliere comunale. La continuità amministrativa si rileva anche nei confronti di numerosi altri consiglieri ed assessori comunali, tra i quali il predetto assessore raggiunto, come detto, dalla citata ordinanza cautelativa e che ha ricoperto in passato anche le cariche di sindaco e di vicesindaco.

Dalle risultanze giudiziarie è emerso, peraltro, che anche altri amministratori comunali hanno cercato contatti con la criminalità organizzata per ottenerne l'appoggio elettorale; nella relazione prefettizia viene al riguardo richiamato un passaggio della predetta ordinanza cautelare ove viene riferito che «la campagna elettorale che ha preceduto le elezioni amministrative del Comune di Neviano sia stata connotata dalla forte propensione dei candidati a mercanteggiare la funzione pubblica per interessi personali, con un inevitabile riverbero sull'intero apparato politico-amministrativo costituitosi all'esito del voto». Fonti tecnico investigative hanno infatti posto in rilievo che anche l'*ex* sindaco, candidatosi nella tornata amministrativa del 2020 a consigliere comunale in appoggio al candidato sindaco, come già evidenziato suo stretto parente, ha richiesto sostegno ad un imprenditore edile vicino agli ambienti della criminalità organizzata, che da anni intrattiene rapporti di collaborazione professionale con il Comune di Neviano, essendo stato affidatario di numerosi appalti pubblici anche di ingente valore economico. A tal riguardo, il prefetto di Lecce ha sottolineato l'efficacia, dimostrata alla prova dei fatti, di tali accordi elettorali essendo stati effettivamente eletti alle cariche per le quali, sia l'*ex* sindaco che l'attuale primo cittadino, si erano candidati; a ciò si aggiunge l'elezione anche di un parente del predetto imprenditore successivamente nominato vicesindaco.

La relazione prefettizia evidenzia che «Gli stessi, pertanto, concordavano una comune strategia di propaganda, evidenziando, ancora una volta, che la ... (attuale sindaco) e la ... (*ex* sindaco e madre della predetta) ricercavano ed apprezzavano il contributo che poteva derivare alla loro elezione da esponenti della locale criminalità organizzata». Viene altresì posto in rilievo che le risultanze investigative, compendiate nell'ordinanza cautelare sopra richiamata, avrebbero anche consentito di rinvenire nella condotta dell'*ex* sindaco e attuale consigliere gli estremi del reato di corruzione elettorale per il quale, però, l'autorità giudiziaria indagante ha stabilito di non poter procedere per ragioni esclusivamente procedurali.

Del resto i contatti con ambienti malavitosi alla ricerca di sostegno elettorale sono stati acclarati anche in altri atti giudiziari dai quali è emerso con chiarezza come l'*ex* sindaco ed attuale consigliere - definito «politico spregiudicato, che si avvaleva dei pregiudicati locali per coagulare intorno a sé consenso elettorale» - e l'*ex* assessore dimissionario, anche in altre occasioni, si sono avvalsi della vicinanza e dell'appoggio di ambienti controindicati per ottenere consenso elettorale.

Il quadro di insieme delineato dal prefetto di Lecce pone in evidenza diverse altre criticità, tutte sintomatiche di un evidente sviamento delle attività dell'ente rispetto al perseguimento dell'esclusivo interesse del bene pubblico. In particolare, la commissione d'indagine riferisce che a fronte di una grave carenza di personale amministrativo l'ufficio di staff alle dirette dipendenze del sindaco risulta, invece, composto di due unità operanti di fatto nell'ambito delle competenze attribuite all'ufficio tecnico, rilevando come ciò sia la dimostrazione dell'indebita ingerenza

costantemente esercitata da taluni amministratori anche nella gestione di questioni squisitamente amministrative, in violazione del principio di separazione tra l'indirizzo politico e le funzioni gestorie che costituisce la condizione necessaria per garantire il buon andamento e l'imparzialità dell'azione amministrativa.

L'attività ispettiva svolta presso i competenti uffici comunali, in modo particolare nei procedimenti istruiti dall'ufficio tecnico comunale, ha fatto emergere una sorta di «continuità e costanza di rapporti economici» tenuti tra le amministrazioni comunali succedutesi negli anni con il sopra richiamato imprenditore edile.

Al riguardo, giova evidenziare che l'*ex* responsabile del settore polizia locale del Comune di Neviano, attualmente in quiescenza ma ancora in servizio in occasione della campagna elettorale del settembre 2020, in sede di audizione effettuata dalla commissione d'accesso, ha confermato l'importante ruolo svolto dal suddetto imprenditore nella campagna elettorale dell'attuale sindaco, partecipando personalmente ai suoi comizi e mettendo a disposizione locali di sua proprietà. Sono stati poi accertati «legami e cointeressenze» tra lo stesso imprenditore e noti esponenti della criminalità organizzata locale. Al suddetto imprenditore, inoltre, tra il novembre 2013 e il dicembre 2020, sono stati affidati lavori, pubblici di vario genere su edifici scolastici comunali, per i quali risulta aver incassato la somma di 447.931,64 euro.

A questo riguardo il prefetto di Lecce riferisce, emblematicamente, a conferma del rapporto consolidato nel tempo che lega l'imprenditore al Comune di Neviano, di un appalto per la messa in sicurezza di un edificio scolastico comunale assegnato dopo l' espletamento di una procedura di gara «connotata da palesi irregolarità» ad una società facente capo al suddetto operatore economico; la procedura di gara, impugnata dalla ditta seconda in graduatoria, è stata ritenuta illegittima dal Tribunale amministrativo regionale Lecce che nel pronunciarsi sul caso «ha censurato il ripetuto inadempimento dell'obbligo dichiarativo delle generalità e dell'insussistenza di cause di esclusione in capo al socio di maggioranza della ditta vincitrice dell'appalto». Nonostante la chiara pronuncia del giudice amministrativo, peraltro sostanzialmente confermata dal Consiglio di Stato in sede di appello, il Comune di Neviano non ha provveduto a darne esecuzione ed a dichiarare inefficace il contratto di affidamento, consentendo, invece, che l'appalto venisse portato a termine - da parte di una ditta riconducibile ad ambienti controindicati che non avrebbe avuto titolo per partecipare alla procedura di gara - e motivando l'inottemperanza con «lo stato avanzatissimo di esecuzione dei lavori». La relazione prefettizia sottolinea al riguardo che per l'irregolarità della procedura di gara e a causa della condotta dichiaratamente omissiva tenuta nel caso in esame, l'ente locale è stato condannato a risarcire i danni alla ditta ricorrente con gravi ripercussioni sulle casse comunali.

La commissione d'accesso si è inoltre soffermata sui lavori affidati ad un'altra ditta, riconducibile allo stesso imprenditore, che pur non essendo iscritta nelle *white list* tenute dalla prefettura di Lecce, ha ottenuto numerosi lavori assegnati in via diretta. In particolare viene richiamato l'affidamento disposto nel mese di agosto 2020 ed i lavori aggiuntivi affidati nel dicembre 2021, relativi ad interventi edili e di riqualificazione degli arredi nell'ambito del sistema integrato di educazione e di istruzione istituito con decreto legislativo n. 65 del 2017 per il quale l'ente locale è risultato tra i beneficiari di un finanziamento di 150.000 euro; tali lavori sono stati assegnati direttamente e senza espletare gare ad una ditta del predetto imprenditore dichiaratosi disponibile ad iniziare i lavori immediatamente e a completarli prima dell'inizio dell'anno scolastico. In realtà i lavori sono iniziati solo dal 1° settembre 2020 senza che il ritardo determinasse rimostranze da parte della stazione appaltante che pure aveva individuato tale ditta con affidamento diretto in relazione all'esigenza di eseguire i lavori con la massima tempestività.

Al riguardo l'organo ispettivo, nel rilevare l'inefficienza dell'ufficio tecnico comunale, ha segnalato plurime condotte irregolari poste in essere dal Comune di Neviano nelle procedure di affidamento di commesse pubbliche, e ciò sia per la ricorrenza delle assegnazioni in via diretta ad imprese che fanno capo, come sopra evidenziato, alla stessa proprietà e sia per la mancata acquisizione dalla Banca dati nazionale antimafia (BDNA) delle certificazioni antimafia, le cui richieste, peraltro, risultano costantemente omesse dall'anno 2016.

La commissione d'accesso ha riferito di irregolarità nel settore dei servizi sociali nei cui uffici sono state accertate carenze o incompletezze documentali, lacune peraltro già evidenziate all'esito del precedente accesso del 2004. Vengono, altresì, segnalati casi di occupazione abusiva di alloggi residenziali di edilizia popolare da parte di soggetti direttamente o indirettamente legati alla locale criminalità organizzata. In particolare, viene riferito di una illegittima procedura di regolarizzazione del rapporto locativo con alcuni occupanti di alloggi popolari appartenenti al clan mafioso egemone sul territorio, nei cui riguardi l'amministrazione comunale, con chiaro atteggiamento di favore, ha disposto l'assegnazione degli alloggi occupati abusivamente, con grave detrimento nei confronti dei legittimi assegnatari iscritti regolarmente nella graduatoria di merito.

Il prefetto di Lecce sottolinea come tali comportamenti illeciti e arbitrari, costantemente tenuti nel tempo dai vertici politici dell'ente locale, attuati in dispregio delle elementari regole sottese al principio di legalità disvelino ancora una volta il continuo asservimento dell'interesse pubblico all'illecito tornaconto dei vertici politici e del locale sodalizio criminale, aspetti che si riflettono negativamente sulla cittadinanza per l'immagine di conclamata illegalità nella gestione del patrimonio pubblico.

La cattiva gestione della cosa pubblica nel Comune di Neviano si rileva anche nella inefficace riscossione dei tributi locali, in particolare delle imposte IMU e TARI, per le quali sono state rilevate in sede ispettiva numerose partite creditorie dovute al mancato versamento dei tributi locali con grave danno per le finanze comunali. A questo riguardo, viene sottolineato che tra i morosi, alcuni dei quali hanno regolarizzato la loro posizione solo dopo esplicita richiesta dell'organo ispettivo, vi sono anche alcuni amministratori comunali di vertice, a riprova dell'inadeguatezza dell'apparato burocratico e dello scarso senso civico dimostrato dagli stessi rappresentanti dell'ente locale.

Irregolarità ed omessi controlli nella verifica dei requisiti di legge sono emersi riguardo al rilascio di alcune licenze per esercizi commerciali, attività di fatto controllate o gestite da esponenti controindicati o legati alle locali consorterie mafiose.

Le verifiche ispettive hanno evidenziato come l'ente non abbia effettuato, nel tempo, alcun controllo sulla sussistenza dei requisiti oggettivi e soggettivi richiesti dalla legge per l'esercizio di tali attività nè sulle dichiarazioni rilasciate dagli interessati, alcune delle quali risultate mendaci.

Tali circostanze, evidenzia il prefetto di Lecce, rivelano come l'inerzia dell'amministrazione comunale sia conseguente, non tanto o non solo ad una generica negligenza degli uffici preposti, ma più verosimilmente ad un atteggiamento compiacente verso soggetti notoriamente inseriti nel contesto criminale locale.

Le circostanze, analiticamente esaminate e dettagliatamente riferite nella relazione prefettizia, rivelano una serie di condizionamenti nell'amministrazione comunale di Neviano volti a perseguire fini diversi da quelli istituzionali che hanno determinato lo svilimento e la perdita di credibilità dell'istituzione locale, nonché il pregiudizio degli interessi della collettività, rendendo necessario l'intervento dello Stato per assicurare la riconduzione dell'ente alla legalità.

Ritengo, pertanto, che ricorrano le condizioni per l'adozione del provvedimento di scioglimento del consiglio comunale di Neviano (Lecce), ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

In relazione alla presenza ed all'estensione dell'influenza criminale, si rende necessario che la durata della gestione commissariale sia determinata in diciotto mesi.

Roma, 28 luglio 2022

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

Prefettura di Lecce

Prot.n OMISSIS/R/OPS Lecce, 13 MAG 2022

AL SIG. MINISTRO DELL'INTERNO
ROMA

OGGETTO: Comune di Neviano - Proposta di scioglimento ai sensi dell'art. 143, comma 3 T.U.E.L. - Relazione

PREMESSA

Con Decreto prefettizio n. OMISSIS del 21.2.2022, su delega della S.V. Ill.ma, questa Prefettura ha disposto l'accesso ispettivo presso il Comune di Neviano, al fine di verificare l'eventuale sussistenza degli elementi di cui al comma 1 dell'art. 143 del TUEL.

Per l'esecuzione di tali accertamenti è stata nominata, con il cennato decreto prefettizio, una Commissione di Indagine composta dalla [... OMISSIS ...]

Per le connesse attività di accertamento ed acquisizione di informative sugli organi, sull'apparato burocratico e sulle attività del Comune di Neviano, è stato contestualmente nominato un Gruppo di Supporto composto dai seguenti funzionari: [... OMISSIS ...]

In data 21.2.2022, la Commissione prefettizia si è insediata presso il Comune di Neviano, dando avvio all'acquisizione degli atti inerenti le attività più significative dell'Ente, con particolare riguardo ai Settori Amministrativi per i quali l'attività di indagine delle Forze di Polizia ha fatto emergere la presenza di irregolarità o illeciti.

La Commissione, conclusa la citata attività d'indagine, in data 6.5.2022, ha rassegnato le risultanze dell'attività svolta presso il Comune di Neviano con Relazione conclusiva, che si allega in copia[1], e che lo scrivente assume a fondamento della presente proposta.

1. LA COMPAGINE AMMINISTRATIVA DEL COMUNE DI NEVIANO

L'Amministrazione Comunale di Neviano (Comune salentino con 5.514 abitanti) è stata rinnovata con le consultazioni elettorali tenutesi nel mese di settembre 2020 e andrà al voto in occasione delle consultazioni della primavera 2025.

La lista vincente, denominata OMISSIS, civica di connotazione di centro destra, si è aggiudicata la vittoria con 1304 voti espressi, ottenendo n. 8 seggi e portando alla carica di **Sindaco** [... OMISSIS ...]

Il Consiglio Comunale è composto da n. 12 consiglieri di cui otto espressione della maggioranza:

LISTA CIVICA ... OMISSIS ...

[... OMISSIS ...]

[... OMISSIS ...]

LISTA CIVICA ... OMISSIS ...
- ... OMISSIS ...
- ... OMISSIS ...

LISTA CIVICA OMISSIS
- ... OMISSIS ...
- ... OMISSIS ...

[1] All. 1 con documenti correlati

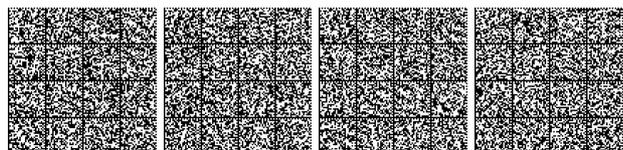
Prefettura di Lecce

La Giunta, a seguito di alcune modifiche attuate con delibera del Consiglio comunale n. del ... OMISSIS . . , pochi giorni prima dell'insediamento della Commissione o accesso prefettizia, risulta composta come segue:

- . OMISSIS . . **SINDACO** con le seguenti ed attuali deleghe: [... OMISSIS . .]
- ... OMISSIS . . . **VICE SINDACO** con le seguenti [... OMISSIS . .]
- . . OMISSIS . . . - **ASSESSORE** con le seguenti deleghe: [. . OMISSIS . .]
- . . OMISSIS . . - **ASSESSORE** con le seguenti deleghe: [OMISSIS . .]
- . . OMISSIS . . **ASSESSORE** dal . . OMISSIS (a seguito di surroga del consigliere dimissionario . OMISSIS . con le seguenti deleghe: . OMISSIS ... OMISSIS . . .

Giova precisare che, **nel periodo dall'1 ottobre 2020, data di insediamento della Giunta, fino al OMISSIS , del detto organo faceva parte anche** OMISSIS , **ASSESSORE** con le seguenti deleghe: . OMISSIS . . , . . OMISSIS . . . Quest'ultimo - che aveva già rivestito le cariche . . OMISSIS . . . dal OMISSIS , di OMISSIS della prima Amministrazione OMISSIS e di OMISSIS nella seconda Amministrazione OMISSIS conclusasi nel OMISSIS - **a seguito dell'indagine giudiziaria che lo ha coinvolto con l'accusa di scambio elettorale politico-mafioso e dell'adozione della conseguente misura cautelare degli arresti domiciliari**, di cui si dirà profusamente nel prossimo paragrafo, . . . OMISSIS . . . , **ha rassegnato le proprie dimissioni dalla carica di Assessore e di Consigliere.**

Anche altri Consiglieri ed Assessori avevano già fatto parte in passato dell'Amministrazione locale.

Si fa riferimento, in particolare, al **Consigliere** OMISSIS **come detto** OMISSIS **dell'attuale** . . . OMISSIS . . . , **che dal** OMISSIS **l'ha sempre**

Prefettura di Lecce

fatto parte dell'Amministrazione dell'Ente senza soluzione di continuità, ricoprendo le cariche di seguito elencate:

- Consigliere dal OMISSIS al OMISSIS),
- Assessore dal OMISSIS) al OMISSIS),
- Consigliere dal OMISSIS) al OMISSIS),
- Vicesindaco dal OMISSIS al OMISSIS,
- Consigliere dal OMISSIS) al OMISSIS,
- Sindaco per due mandati consecutivi, dal OMISSIS) al OMISSIS,
- Consigliere dal OMISSIS), risultando il candidato più suffragato, con 663 voti, della Lista civica OMISSIS " nell'ambito delle elezioni del settembre 2020, all'esito delle quali è stata eletta Sindaco.

Parimenti, anche l'attuale **Presidente del Consiglio Comunale,** OMISSIS ha ricoperto la carica di Consigliere nel precedente mandato, dal OMISSIS al OMISSIS e il **Consigliere** OMISSIS ha già rivestito il medesimo incarico nelle precedenti legislature (dal OMISSIS al OMISSIS) e dal OMISSIS al OMISSIS).

Anche i **Consiglieri di minoranza** OMISSIS hanno in passato ricoperto incarichi istituzionali (in particolare, il primo è stato Assessore dal OMISSIS al OMISSIS), mentre il secondo ha rivestito la medesima carica di Consigliere nella precedente legislatura).

Invero, già dalle brevi considerazioni svolte, appare con cristallina evidenza che nell'assise dell'Amministrazione Comunale di Neviano si siano avvicendate da molti anni gli stessi amministratori, ricoprendo differenti e svariati incarichi apicali, determinando una indubbia e permanente concentrazione di potere in quel territorio con gravi conseguenze per l'Ente locale e la collettività nevianese di cui si dirà nel prosieguo della presente relazione,

2. CONTESTO TERRITORIALE DELLA LOCALE CRIMINALITA' ORGANIZZATA DI TIPO MAFIOSO E PRESENZA NEL COMUNE DI NEVIANO.

Carattere particolarmente rilevante riveste la descrizione del **contesto territoriale in cui si inserisce il Comune di Neviano,** con particolare riferimento alla

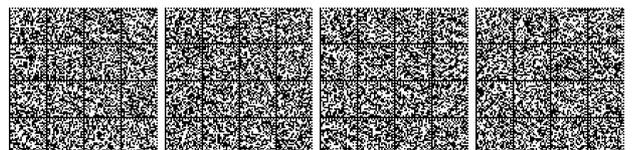
presenza ingombrante dell'organizzazione criminale di tipo mafioso, nota come **Sacra Corona Unita,** la cui esistenza costituisce un dato che ha connotato la recente storia giudiziaria di questo territorio - ed in particolare, di alcune frange della stessa, tuttora operanti nelle diverse zone di questa provincia. Tra di esse spicca, come cennato, il sodalizio criminale facente capo ai **fratelli** OMISSIS attiva nel Sud Salento con centro di interessi in Noha di Galatina – luogo di residenza dei OMISSIS organizzazione che ha preso il posto dei clan storici ivi operanti quali erano i OMISSIS in Gallipoli, i OMISSIS Racale e Melissano, gli OMISSIS Taurisano, i OMISSIS i a Parabita (la cui Amministrazione comunale, come è noto, nel 2017 è stata sciolta ai sensi dell'art. 143 T.U.E.L.).

La famiglia OMISSIS **, il cui capostipite è stato** OMISSIS **, è composta dai figli** . . . OMISSIS . . . OMISSIS . . . OMISSIS . . . . . . **ed ha rappresentato sin dagli anni settanta un punto di riferimento della criminalità organizzata salentina**.

Nata come gruppo a forte connotazione familiare attivo come detto in Noha di Galatina, ha presto superato l'iniziale caratterizzazione locale estendendo la propria operatività sui Comuni contermini, venendo in contatto con gruppi criminali attivi sull'intero territorio provinciale e non, nonché aprendo i propri interessi a nuovi settori illeciti.

Il carattere di associazione di tipo mafioso e armata, dedita anche al traffico e allo spaccio di sostanze stupefacenti, veniva riconosciuto nei confronti del clan OMISSIS , già nell'ambito del procedimento penale (n. OMISSIS . RGNR) originato dalla cd. Operazione *"GRIFONE"*, definito in giudizio abbreviato con sentenza del OMISSIS ;, parzialmente modificata in grado di appello e divenuta irrevocabile in data OMISSIS .

L'esistenza e operatività del clan OMISSIS , è stata poi nuovamente accertata sia nel sopra richiamato procedimento penale originato dall'Operazione *"CONTATTO"*, sia nel procedimento (n. OMISSIS . RGNR) scaturito dall'Operazione *"OFFSIDE"*, nell'ambito delle quali sono state emesse sentenze di condanna per il reato di cui all'art. 416 bis c.p. rispettivamente a carico di . . . OMISSIS . . . . . . , che certificava la persistente operatività del clan OMISSIS .

Più di recente, **la scarcerazione dei fratelli** ... OMISSIS . .. avvenuta tra il 2014 e il 2015, ha consentito a questi ultimi di rifondare il clan originario, ponendosi a capo dello stesso sodalizio, assumendo la direzione delle attività illecite e,

di tal guisa, esercitando un penetrante controllo del territorio attuato mediante una capillare organizzazione gerarchica e verticistica.

La *"riorganizzazione del clan secondo le modalità già esistenti prima dell'operazione "Grifone"* è stata da ultimo confermata dal collaboratore di giustizia OMISSIS, il quale, nel corso dell'interrogatorio del OMISSIS ha precisato che *"Si dovevano creare delle squadre per ogni settore illecito di interesse del clan e tutto doveva essere diretto dai citati* ... OMISSIS... " (tratto da Ordinanza di Custodia Cautelare n. OMISSIS del Tribunale di Lecce in data OMISSIS ', allegata alla Relazione della Commissione).

Le dichiarazioni del collaboratore di giustizia hanno trovato riscontro nella recente Operazione OMISSIS ", coordinata dalla locale Direzione Distrettuale Antimafia e condotta dal Nucleo Investigativo del Comando Provinciale dei Carabinieri di Lecce, consentendo di accertare la **attuale operatività del clan sui territori di Noha (Galatina), Aradeo, Cutrofiano, Neviano, Corigliano d'Otranto e Lecce e la posizione verticistica. all'interno dello stesso, dei germani** OMISSIS.

L'organizzazione criminosa, secondo quanto precisato dall'Autorità Giudiziaria nell'Ordinanza di Custodia Cautelare n. OMISSIS citata adottata nell'ambito della predetta Operazione OMISSIS", *"presenta una struttura organizzativa a carattere verticistico connotata da vincoli gerarchici a capo della quale vi sono* ... OMISSIS ... ... OMISSIS ... " e svolge una articolata attività illecita che si esplica *"attraverso l'attività di usura, delle estorsioni, nonché mediante la gestione di attività lecite quali la sottoscrizione di contratti assicurativi o di fornitura di energia elettrica"* e, non solo, in quanto ***"I gangli del clan si insinuavano anche negli apparati amministrativi attraverso la stipula di un pactum sceleris avente ad oggetto lo scambio politico-mafioso tra voti e utilità economica"*** (tratto da Ordinanza di Custodia Cautelare n. OMISSIS ...).

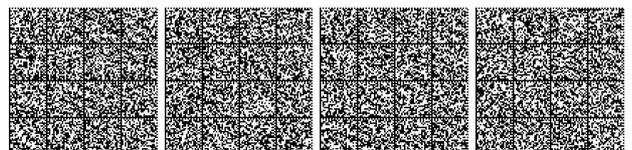
Il GIP del Tribunale di Lecce, nel provvedimento giudiziario citato, afferma che *"Le emergenze investigative acquisite dimostrano la* ***esistenza di tutti gli elementi tipici della associazione di tipo mafioso e della sua attuale operatività e, in particolare:***

- ***l'esistenza di una gerarchia interna con una netta ripartizione dei compiti tra i sodali, su base piramidale, in relazione al ruolo rivestito, al curriculum criminale di ciascuno di essi ed al comune programma criminoso;***

- ***Il controllo del territorio attraverso la consumazione di "reati fine";***
- ***l'interesse del clan alle attività economiche svolte sul territorio;***
- ***la ripartizione dei profitti tra gli associati;***
- ***la disponibilità di armi;***
- ***la prorompente forza di intimidazione dell'associazione e l'evidente condizione di assoggettamento ed omertà, sia all'interno del gruppo tra i sodali che all'esterno dello stesso, sul territorio di influenza;***
- ***il collegamento con altri esponenti di frange mafiose operative nel comune di Lecce;***
- ***il controllo del mercato delle sostanze stupefacenti con l'imposizione del punto;***
- ***il controllo dell'illecita attività dei prestiti di denaro a tasso usurario;***
- ***l'interessamento alle aste giudiziarie con il sostegno agli imprenditori vicini al clan;***
- ***l'infiltrazione dell'associazione mafiosa nell'amministrazione comunale di Neviano e il sostegno elettorale ai politici locali"*** (tratto da Ordinanza di Custodia Cautelare n. OMISSIS

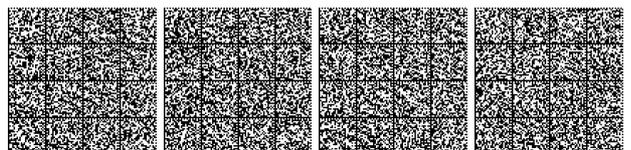
Nel sodalizio in questione, peraltro, è stato riscontrato come **i capi** . . OMISSIS . . . siano, a loro volta, **ai vertici dei clan *"di singoli partecipi quali loro referenti presso i vari paesi assoggettati al controllo dell'associazione"*.**

3. ESITI DELL'OPERAZIONE OMISSIS E COINVOLGIMENTO NELL'INDAGINE DI AMMINISTRATORI LOCALI.

Quanto innanzi descritto trova riscontro, con particolare riguardo all'operatività nella zona di Neviano della frangia criminale dei OMISSIS collegata alla Sacra Corona Unita ed al coinvolgimento in vicende illecite di amministratori locali, nell'Operazione giudiziaria convenzionalmente denominata OMISSIS' sopra richiamata (p.p. n. OMISSIS RGNR Mod.21 OMISSIS RGGIP), coordinata dalla locale Direzione Distrettuale Antimafia e condotta dal Nucleo Investigativo del Comando Provinciale dei Carabinieri di Lecce al fine di riscontrare le dichiarazioni del collaboratore di giustizia . . . OMISSIS . . . già arrestato nell'ambito dell'Operazione "*CONTATTO*" e poi condannato in via definitiva per il reato di associazione mafiosa e, segnatamente, per aver partecipato con il ruolo di referente del clan OMISSIS in Sogliano Cavour (Comune poi, nel 2018, sciolto per infiltrazioni mafiose ai sensi dell'art. 143 TUEL).

Nell'ambito dell'operazione giudiziaria predetta è stata emessa in data OMISSIS dal GIP del Tribunale di Lecce la richiamata Ordinanza di applicazione di misure cautelari personali n. OMISSIS OCC, con la quale è stata disposta la misura della custodia cautelare nei confronti di numerosi esponenti del clan mafioso del OMISSIS ed è stata altresì disposta quella degli arresti domiciliari nei confronti, tra gli altri, di ... OMISSIS **che ricopriva la carica di Assessore OMISSIS e Consigliere del Comune di Neviano, con l'accusa del reato di scambio elettorale politico-mafioso, in concorso con OMISSIS.**

Al OMISSIS in particolare, è contestato il **delitto di cui al combinato disposto di cui agli articoli 110 e 416 ter c.p., in concorso con** .. OMISSIS .. e .. OMISSIS ..., per aver accettato *"da OMISSIS, già condannato con sentenza irrevocabile per il reato di associazione di tipo mafioso, che la formulava per il tramite di .. OMISSIS.., intermediario di lui e partecipe dell'associazione di tipo mafioso, la **promessa di procurargli voti per le elezioni amministrative del settembre** del 2020 nel comune di Neviano per le quali egli era candidato, **promettendo in cambio danaro, utilità e la disponibilità a soddisfare gli interessi e le esigenze dell'associazione mafiosa e**, segnatamente della frangia della Sacra Corona Unita costituita dal clan OMISSIS di cui OMISSIS era capo e promotore;*

*In particolare, a fronte della accettazione della promessa di .. OMISSIS . formulata per il tramite di OMISSIS procacciare in suo favore almeno cinquanta voti, **egli prometteva**:*

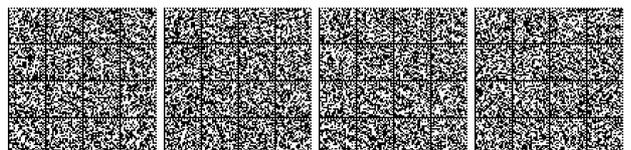
- ***la elargizione di tremila euro** in tre distinte tranche delle quali versava almeno una pari a mille euro;*
- *di **procacciare un posto di lavoro a** .. OMISSIS ... **figlio di** ... OMISSIS ... segnatamente, l'assunzione presso l'impresa denominata ... OMISSIS ... incaricata della OMISSIS tra gli altri nel comune di Neviano;*
- ***di mettere a disposizione delle esigenze del clan l'apparato politico-amministrativo di Neviano e la sua funzione pubblica** allorchè dichiarava a terzi di aver riferito a OMISSIS, allorchè questi gli garantiva "cinquanta voti" la frase: **"poi dico naturalmente inutile che ti dica che puoi disporre su Neviano"**;*
- ***di rappresentare gli interessi del clan** OMISSIS **nel territorio calabrese** dichiarandosi disponibile al compimento di incombenti di qualsiasi genere su incarico di OMISSIS così riferendo: "**ti posso aggiungere ci te serve che io, ogni tanto.... In Calabria tengo uno studio, dico, una collaborazione con un collega ... e e e .... Per conto dello studio di Novara** ... dice "**si là, forse, mi servi di più**", ha detto, perchè là, dice mi serve, dice a*

<u>Reggio Calabria</u>? Dico guarda a Reggio Calabria non vado, però se devo andare vado! ... non è che non vado <u>... per dirti, cioè a Reggio Calabria, io arrivo a Catanzaro, ma se devo andare a Reggio Calabria lampu, dico trecento chilometri altri non è che ci sia ... e e e e .... Mi sto un giorno in più, e e e .... QUELLO CHE DEVO FARE LO FACCIO!</u>

con l'aggravante del fatto che a seguito dell'accordo OMISSIS *veniva eletto nella consultazione elettorale consigliere comunale e nominato componente della Giunta Comunale con delega* ... OMISSIS ... ;(tratto da Ordinanza di Custodia Cautelare n. ... OMISSIS ...).

L'Autorità Giudiziaria ha evidenziato altresì la "*posizione di* ... OMISSIS ... *e consigliere comunale del comune di Neviano che, pur non ponendo in essere condotte di contributo fattivo, sia pur occasionale, alla realizzazione del desiderata mafiosa, tuttavia si rivolgeva all'associazione mafiosa per ottenere da questa l'appoggio necessario per vincere le elezioni confidando nella vis persuasiva di questa e corrispondendo in cambio utilità economiche*" (tratto da Ordinanza di Custodia Cautelare n. OMISSIS)

Un primo approccio tra OMISSIS e OMISSIS , "*diretto collaboratore di* OMISSIS *e portavoce delle sue direttive nei rapporti con la frangia di Aradeo*", emergeva con riguardo all'alterco avvenuto tra OMISSIS (<u>Sindaco *pro tempore* del Comune di Neviano, nonché</u> ... OMISSIS ... OMISSIS ...) e OMISSIS), ... OMISSIS ... di Neviano.

Questo evento era stato oggetto di commento tra il OMISSIS e il OMISSIS nel corso di una telefonata, durante la quale l'amministratore locale invocava la protezione del OMISSIS) chiedendogli di recarsi in Neviano e di rendere palese la sua presenza in modo tale che egli si sentisse rassicurato: "***Eh!* OMISSIS *buongiorno [...] quando tu ... sei pronto, <u>PASSA UN ATTIMO DA NEVIANO</u> [...], <u>COSI' CON TE STO PIU' SICURO</u> ...***" (tratto da Ordinanza di Custodia Cautelare n. OMISSIS

L'Autorità Giudiziaria al riguardo ha ritenuto **la conversazione di "*pregnante valore indiziario in ordine alla fama criminale di* OMISSIS *, nota nel contesto territoriale tanto che* OMISSIS *gli chiedeva di farsi vedere "in giro", richiesta che solo può trovare una giustificazione proprio in considerazione dell'effetto intimidatorio che* OMISSIS *era in grado di suscitare e di cui* OMISSIS *intendeva avvalersi nel corso della campagna elettorale,*** *tanto da invocare la sua presenza allorché si doveva recare presso il comitato elettorale atteso il clima di tensione esistente nel paese*" (tratto da Ordinanza di Custodia Cautelare n. OMISSIS).

Secondo lo stesso GIP anche le successive conversazioni intercettate rivelavano che *"il coinvolgimento di OMISSIS nella campagna elettorale era più significativo, costituendo egli il train d'union tra OMISSIS e il capo del clan OMISSIS*

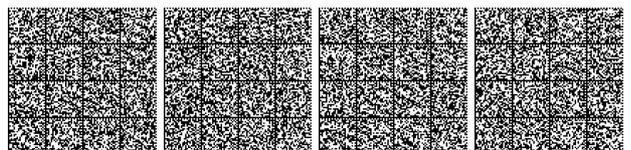
L'episodio riguardante il OMISSIS d'altronde costituiva il primo indice rivelatore di quello che sarebbe stato il fattivo coinvolgimento dei vertici del clan OMISSIS e, segnatamente, di OMISSIS con la mediazione di OMISSIS nella campagna elettorale di OMISSIS

Ed invero, già il 3 settembre 2020, subito dopo le dimissioni di sette consiglieri del comune di Neviano che avevano determinato la caduta dell'amministrazione prima della fine del mandato, il OMISSIS contattava OMISSIS chiedendogli: *"Ei OMISSIS carissimo, senti tu domani mattina per caso passi da Neviano....? Perché "agglu spaccare doi tre fiate lu paese "* (tratto da Ordinanza di Custodia Cautelare n. OMISSIS).

Anche questa conversazione è stata ritenuta significativa dal GIP della volontà del candidato OMISSIS di *"ostentare nel paese la sua vicinanza al clan OMISSIS di cui OMISSIS era partecipe al fine di avvalersi della forza intimidatoria che questi erano in grado di esercitare proprio in uno dei paesi che ricadevano sotto il loro controllo allo scopo di accaparrarsi il consenso elettorale"*.

Sono seguiti poi **altri plurimi contatti tra OMISSIS e OMISSIS per tutta la durata della campagna elettorale**, durante la quale quest'ultimo, nel periodo di quarantena che aveva dovuto affrontare per le note vicende pandemiche, pur di garantire l'appoggio palese al candidato OMISSIS, delegava anche il nipote a presenziare al suo fianco durante i comizi elettorali, salvo poi, una volta terminata la quarantena, affiancarlo di persona al comizio di chiusura della campagna.

Ed invero, il OMISSIS apprendeva l'esito della competizione elettorale proprio da OMISSIS il quale trovandosi a Neviano vicino al seggio elettorale lo chiamava nel primo pomeriggio del 22 settembre 2020.

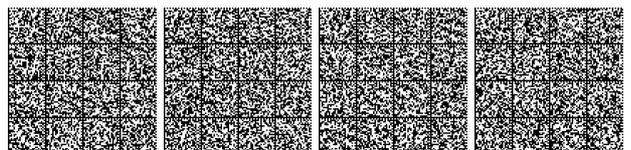
Secondo quanto riportato nel provvedimento giudiziario le comunicazioni captate dopo le elezioni *"chiarivano in modo inequivoco che tra OMISSIS e il capo clan OMISSIS era stato concluso un vero e proprio patto avente ad oggetto lo scambio tra*

voti e utilità economiche nella cui conclusione aveva avuto un ruolo decisivo lo stesso OMISSIS".

Tanto traspare in modo esplicito in una conversazione tra OMISSIS e tale OMISSIS di Aradeo (captata il 24.9.2020) durante la quale il primo confidava al secondo che *" avendo egli percepito chiaro il rischio di non essere riconfermato nella carica di consigliere comunale, poiché OMISSIS stava sostenendo altri candidati, si era rivolto a OMISSIS e, tramite quest'ultimo, a OMISSIS affinché gli procacciassero voti in suo favore..."*

Precisava al riguardo di *"avere condiviso l'intenzione di OMISSIS di rivolgersi al clan riferendo i termini dell'accordo in ragione del quale egli si rendeva disponibile a soddisfare ogni loro richiesta mentre OMISSIS gli garantiva cinquanta voti: "comunque gli ho detto le cose, gli ho detto poi, dimmi io che devo fare, [...] PERO' HA DETTO NON PIU' DI CINQUANTA VOTI TI POSSIAMO GARANTIRE, ho, sono tanti dico!...poi dico naturalmente è inutile che ti dica che che puoi disporre su Neviano".*

Nel prosieguo del discorso, come già richiamato nel capo di imputazione della ordinanza del GIP, OMISSIS precisava che in cambio dei cinquanta voti si era impegnato a corrispondere la somma di € 3.000 nonché a rappresentare i loro interessi nel territorio calabrese ovvero in Piemonte, adempiendo a qualsiasi incombenza che gli venisse richiesta.

Dalle conversazioni intercettate è emerso, dunque, il chiaro impegno di OMISSIS nel pagare anche in *tranches* il suo debito col clan, ricorrendo all'aiuto economico dell'imprenditore OMISSIS, figura particolarmente rilevante, di cui si dirà più diffusamente in seguito; il tutto, secondo il GIP, a riprova della condizione di assoggettamento ed omertà conseguente alla *vis* intimidatoria promanante dal clan e della propensione di OMISSIS a porsi quale vera e propria insidia per l'apparato istituzionale comunale.

Ragionevole riprova di ciò rilevano, non solo le numerose dichiarazioni in cui OMISSIS esprime più volte la disponibilità a soddisfare i *desiderata mafiosa* del clan OMISSIS ma anche le ulteriori conversazioni con alcuni imprenditori intercettate successivamente alle elezioni, dalle quali è emersa la chiara intenzione del OMISSIS di ricorrere alla corruzione quale ordinaria modalità di esercizio della funzione pubblica, con particolare riferimento all'aggiudicazione di appalti, anche approfittando degli strumenti di semplificazione

amministrativa previsti dall'ordinamento giuridico in presenza di determinati presupposti di legge.

Al riguardo, giova evidenziare la conversazione del 18 novembre 2020 con il commercialista ... omissis ..., in cui l omissis riferiva di aver già reso nota ad omissis direttore tecnico dell'impresa edile omissis la pretesa di vedersi corrispondere utilità per eventuali future aggiudicazioni di appalti e per evitare futuri blocchi dei lavori: *"ho parlato anche spudoratamente...che mi sono pure permesso di dire, attenzione eh, poi non è che date sempre alla solita cristiana, che questo per me è l'ultimo mandato!...sennò io devo bloccare tutto.. lavori, ostie e madonne eh"*.

Tali affermazioni del omissis manifestano in modo evidente l'intenzione di ostacolare l'attività amministrativa del Comune in mancanza del proprio tornaconto personale (*"io sono sempre assessore e tutto dentro quel comune!...quindi!...perchè* ***io gli ho già bloccato delibere, già ho bloccato cose!****...allora facciamo un esempio: loro danno cinque...danno otto alla omissis, mi segui?...loro sempre otto devono cacciare, ma a me devono cacciare il quattro!...cioè non so se...io non sto dicendo di non dare alla omissis ma non tutto l'otto!"* (OCC n. omissis

Ciò detto in merito alle contestazioni da parte dell'Autorità Giudiziaria nei riguardi della figura specifica del omissis giova precisare che **dalla suddetta Ordinanza emergono in modo chiaro anche altri fatti riferibili anche ad altre figure di amministratori locali di Neviano** ***"sintomatici del forte condizionamento subito dall'amministrazione pubblica di Neviano da parte di esponenti della locale criminalità organizzata"***, nonché ulteriori circostanze e episodi che palesano un evidente **intreccio illecito tra politica, mafia e imprenditoria**, con la comparsa di una **figura chiave rappresentata dall'imprenditore omissis i, soggetto storicamente molto vicino al clan omissis i**, *reale "burattinaio" delle vicende (anche amministrative) nevianesi* che costituisce il *trait d'union* tra questi mondi. **Invero, da un lato, rappresenta il** ***"braccio operativo del omissis a Neviano"*** **(così lo definisce il omissis in una intercettazione del omissis nell'Ordinanza di Custodia Cautelare n. .. omissis ...) e, dall'altro, identifica l'imprenditore edile attivo sul territorio comunale, le cui aziende risultano aggiudicatarie di buona parte degli appalti pubblici locali.**

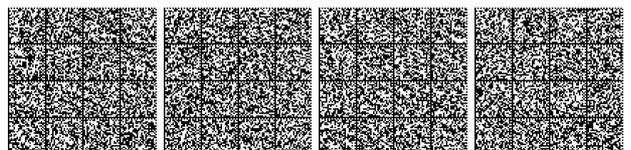
Nello specifico, **l'attività info-investigativa ha evidenziato un sistematico ricorso da parte della Consigliera .. omissis .., come cennato .. .. omissis ... i - che dal omissis il ha sempre fatto**

parte dell'Amministrazione dell'Ente senza soluzione di continuità - alla costante promessa di utilità in cambio di voti, nell'ambito della campagna elettorale in favore della OMISSIS e della lista dalla stessa capeggiata (cfr., OCC n. OMISSIS OMISSIS). Al riguardo, l'Autorità Giudiziaria ha rilevato che nel corso della campagna elettorale del 2020 diverse attività captative avevano accertato la **continua ricerca da parte della OMISSIS del sostegno elettorale proprio del sopra richiamato OMISSIS i come detto figura al clan** OMISSIS, il quale, a sua volta, sosteneva la candidatura del . . . , , OMISSIS . . . , (OMISSIS del predetto, eletto effettivamente nella lista di OMISSIS che ricopre tuttora l'incarico di OMISSIS), di tal che i due (OMISSIS . . . **Gli stessi, pertanto, concordavano una comune strategia di propaganda, evidenziando, ancora una volta, che la OMISSIS (attuale OMISSIS) e la OMISSIS (ex OMISSIS e OMISSIS della predetta) ricercavano ed apprezzavano il contributo che poteva derivare alla loro elezione da esponenti della locale criminalità organizzata.**

A conferma di tanto si pone esemplificativamente il contenuto dell'incontro del . OMISSIS . . . tra la OMISSIS e OMISSIS nel corso del quale quest'ultimo informava la prima che OMISSIS (referente del clan OMISSIS per il territorio di Neviano) sosteneva la loro lista, ovvero quella in cui vi erano la stessa . . OMISSIS . . e . . OMISSIS . . (OCC n. OMISSIS).

I fatti hanno poi dimostrato l'efficacia di tali accordi illeciti, considerata l'avvenuta elezione della OMISSIS, della OMISSIS e del OMISSIS ed il ruolo ricoperto nel governo locale dai predetti amministratori (la prima OMISSIS, la seconda OMISSIS, il terzo OMISSIS).

Dall'atto giudiziario più volte citato si desume anche il **ruolo determinante rivestito dall'imprenditore OMISSIS nelle successive scelte politico-amministrative,** con l'intento di condizionare l'*agere* amministrativo, utilizzando il cugino . . . OMISSIS . . quale *longa manus* all'interno dell'Ente.

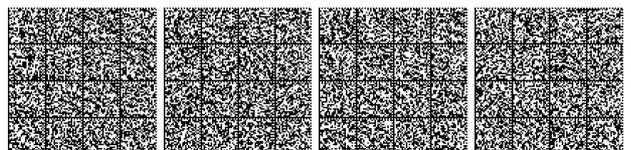
Ed invero, la richiamata vicinanza del clan alla lista vincente è emerso anche nella scelta delle deleghe da attribuire nella futura giunta allorquando i cennati OMISSIS e OMISSIS escludono la possibilità di conferire al OMISSIS l'ambita delega ai lavori pubblici, attesa la parentela con lo stesso OMISSIS che altrimenti avrebbe dovuto interrompere i "rapporti di collaborazione" già in essere con l'Amministrazione comunale, convenendo, altresì, di affidare quella OMISSIS *"in ragione della previsione di realizzare un impianto di compostaggio sul territorio di Neviano che*

avrebbe consentito la gestione di considerevoli finanziamenti pubblici provenienti dalla Regione Puglia" (OCC n. OMISSIS).

In proposito assume particolare rilevanza evidenziare che, seppure le risultanze investigative compendiate nell'ordinanza consentirebbero di rinvenire nella condotta della OMISSIS gli estremi del reato di corruzione elettorale ex art. 86 D.P.R. 570/60, l'Autorità Giudiziaria ha stabilito di non poter procedere per tali episodi, per ragioni esclusivamente procedurali, concernenti l'inutilizzabilità delle intercettazioni svolte dagli organi investigativi, alla luce della recente Sentenza della Corte di Cassazione a Sezioni Unite n. 51 del 2.1.2020 in tema di utilizzazione dell'attività captativa in relazione a reati diversi da quelli per i quali è stata autorizzata l'attività tecnica (cfr., OCC n. OMISSIS)).

Quanto sopra, tuttavia, non ha impedito al citato GIP del Tribunale di Lecce di osservare che "***la campagna elettorale che ha preceduto le elezioni amministrative del Comune di Neviano sia stata connotata dalla forte propensione dei candidati a mercanteggiare la funzione pubblica per interessi personali, con un inevitabile riverbero sull'intero apparato politico - amministrativo costituitosi all'esito del voto.***

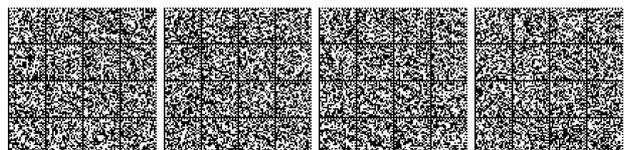
Non è un caso, invero, come meglio si vedrà a breve, se la stessa Autorità giudiziaria definiva il quadro emerso dall'attività investigativa *"piuttosto desolante stante, peraltro, la ricerca* del *sostegno di esponenti della locale criminalità organizzata mafiosa e la conseguente infiltrazione della stessa nell'apparato politico - amministrativo..."* (OCC n. OMISSIS).

4. *LA PRECEDENTE INDAGINE AMMINISTRATIVA DEL* OMISSIS .

In realtà, come già rassegnato, la capacità di penetrazione del sodalizio criminale in questione all'interno della compagine amministrativa dell'Ente locale ha origini lontane e risale già alla consiliatura OMISSIS , che ha visto protagonisti OMISSIS OMISSIS e OMISSIS nella qualità, rispettivamente, di OMISSIS e OMISSIS , coinvolti in un'altra operazione giudiziaria posta in essere dalla Procura della Repubblica di Lecce e culminata nell'adozione dell'ordinanza di custodia cautelare n. OMISSIS O.C.C. del OMISSIS , emessa nell'ambito del procedimento penale n. OMISSIS RGNR nei

confronti di ... OMISSIS e dei fratelli ... OMISSIS ... pluripregiudicati ed appartenenti al noto sodalizio mafioso locale riconducibile ai fratelli OMISSIS di Noha, indagati del reato di estorsione continuata ed aggravata in concorso.

In particolare, ai predetti fu contestato di aver procurato un ingiusto profitto al più volte menzionato imprenditore OMISSIS, titolare dell'azienda "OMISSIS", con danno al Comune di Neviano, mediante minacce e intimidazioni nei confronti del Vice Sindaco OMISSIS, destinataria di due attentati, al fine di costringere l'intera Amministrazione comunale a deliberare la riduzione dell'area destinata al mercato settimanale, escludendo quindi dall'espropriazione la parte di terreno - circa 3.000 mq - occupata dalla serra dell'azienda di ... OMISSIS ...

Il forte livello di condizionamento e di asservimento dell'attività della pubblica amministrazione di Neviano agli interessi della locale criminalità organizzata emerso nell'ambito del cennato procedimento penale condusse la Prefettura di Lecce a disporre un'indagine ispettiva ex art. 143 TUEL, ad opera di una Commissione di Indagine nominata con decreto prefettizio n. OMISSIS del 16.3.2004, che tuttavia non portò lo scioglimento del Comune ex art. 143 del TUEL a causa delle dimissioni del Sindaco OMISSIS e quindi della successiva nomina di un Commissario prefettizio.

L'inchiesta giudiziaria del OMISSIS nella quale ritroviamo *mutatis mutandis*, sia dal lato del sodalizio criminale, sia da quello della Amministrazione comunale, gli stessi protagonisti interessati dalla recente Operazione OMISSIS evidenzia la perdurante capacità di infiltrazione del locale sodalizio mafioso del OMISSIS, oltre all'asservimento dei cennati amministratori, tale da condizionare le scelte dei governi locali avvicendatisi nel tempo con l'adozione di scelte amministrative quanto meno discutibili sul piano della legalità, assunte sovente sulla scorta del condizionamento, o, peggio, di un vero e proprio accordo politico mafioso.

- LA RELAZIONE CONCLUSIVA DELLA COMMISSIONE D'INDAGINE – RISULTANZE

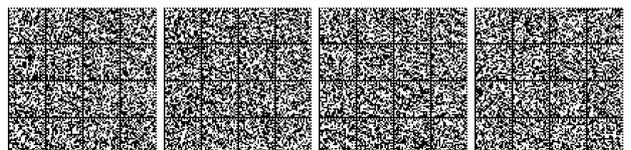
La Commissione d'accesso di nomina prefettizia ha proceduto a svolgere mirati accertamenti sull'attività amministrativa del Comune di Neviano, avendo come punto di partenza le evidenze investigative cennate, al fine di verificare l'eventuale presenza di collegamenti tra l'Amministrazione Comunale ed esponenti della criminalità organizzata di tipo mafioso operante su quel territorio, focalizzando l'attenzione, oltre che sull'intero andamento gestionale dell'Ente Locale, anche sui settori amministrativi risultati potenzialmente permeabili in relazione alla cornice criminale ed al contesto geo-sociale del Comune di Neviano.

Dopo una dettagliata premessa sugli elementi indiziari dello scambio elettorale politico/mafioso emersi dall'indagine giudiziaria innanzi delineata, la Commissione d'accesso ha riportato gli esiti delle verifiche effettuate sia sulle singole figure di amministratori locali sia sui singoli settori amministrativi oggetto d'ispezione.

E' possibile anticipare sin d'ora che le risultanze di tali verifiche e accertamenti hanno evidenziato elementi di rilievo che, considerati in una visione d'insieme anche con le gravissime evidenze investigative predette, denotano la sussistenza di fenomeni di compromissione e/o interferenza con la criminalità organizzata locale all'interno dell'Amministrazione Comunale di Neviano.

1) VERIFICHE SUGLI AMMINISTRATORI LOCALI E SU FIGURE CONTIGUE ALLA CRIMINALITA' ORGANIZZATA E VICINE ALL'AMMINISTRAZIONE LOCALE

SU OMISSIS

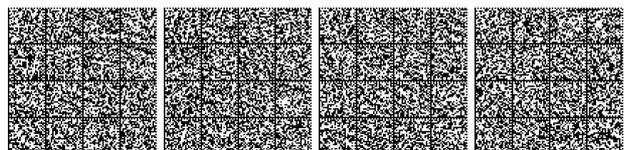
Gli accertamenti svolti sulla figura di OMISSIS , come innanzi detto OMISSIS e fino al 7 febbraio u.s. e già in passato OMISSIS e OMISSIS e OMISSIS hanno preso abbrivio da quanto emerso sul conto dello stesso nel corso dell'indagine sopra richiamata, OMISSIS ", dalla quale sono emersi in modo palese stretti legami del medesimo con gli ambienti della criminalità organizzata mafiosa locale e, segnatamente, con esponenti del clan OMISSIS al quale lo stesso si è rivolto per

l'appoggio della sua candidatura alla competizione elettorale per il rinnovo del Consiglio comunale di Neviano.

In proposito, giova evidenziare che la posizione del OMISSIS è stata oggetto di nuovo esame da parte dell'Autorità Giudiziaria e, segnatamente, da parte del Tribunale del Riesame di Lecce, che, con provvedimento n. OMISSIS del OMISSIS , depositato il OMISSIS , ha rigettato la richiesta di revoca della misura degli arresti domiciliari presentata dal OMISSIS avverso l'Ordinanza n. OMISSIS: "*in considerazione dell'assoluta gravità delle condotte illecite poste in essere e della personalità dell'indagato, messa in luce dalla straordinaria spregiudicatezza con la quale ha stretto rapporti e accordi con il locale clan mafioso*", osservando, altresì, che "*nonostante la sua formale incensuratezza, OMISSIS abbia una sicura dimestichezza con pratiche illecite, che può manifestarsi anche al di fuori del Comune di Neviano e anche al di là di contesti strettamente politico-amministrativi, facendo ormai parte dell'agire abituale dell'indagato*".

A tutto quanto detto, la Commissione aggiunge, ad ulteriore avallo della risalente e durevole contiguità del OMISSIS agli ambienti mafiosi, una circostanza di assoluto rilievo che ha avuto anche risonanza sui media locali, segnatamente la sua partecipazione, nel settembre 2008, ai funerali del noto boss gallipolino OMISSIS OMISSIS detto " OMISSIS ", ucciso il 6 settembre del 2008.

SU OMISSIS

Per delineare in modo più puntuale la figura del Consigliere OMISSIS , come detto personaggio ben noto a Neviano in quanto la stessa dal OMISSIS al OMISSIS ha sempre fatto parte dell'Amministrazione comunale senza soluzione di continuità, la Commissione d'Indagine ha richiamato quanto emerso sul suo conto dalla precedente indagine giudiziaria del OMISSIS concernente la vicenda relativa alla riduzione dell'estensione della costituenda area mercatale a seguito delle pressioni subite – e mai denunciate – dalla stessa OMISSIS, allora OMISSIS e perpetrate dai germani OMISSIS e OMISSIS e da OMISSIS, tutti condannati in via definitiva con sentenza della Corte d'Appello di Lecce n. OMISSIS del OMISSIS – n.

[2] All 2

Prefettura di Lecce

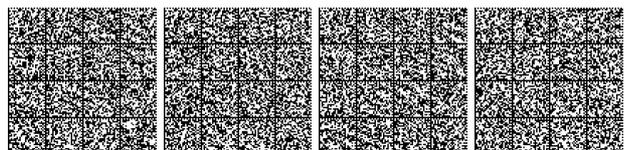
OMISSIS RGNR[1] per il delitto di estorsione continuata in concorso aggravata dal c.d. "metodo mafioso".

In particolare, vengono in rilievo, al riguardo, le considerazioni espresse dal Tribunale di Lecce nella sentenza n. OMISSIS emessa in primo grado, laddove testualmente si precisa che *"la OMISSIS unitamente al sindaco OMISSIS era stata vista frequentare, sia durante la campagna elettorale amministrativa dell'aprile del 2000, sia successivamente, pregiudicati locali (ad esempio tale OMISSIS), che le avevano garantito anche appoggio elettorale. Si era, infine, prodigata per perorare la situazione lavorativa di alcuni di questi pregiudicati. Indubbiamente, quanto su evidenziato fa emergere i tratti di un personaggio politicamente impegnato che, per fini politici, tesse rapporti e relazioni con pregiudicati locali, ai quali dà, promette ed elargisce aiuti, sovvenzioni e contributi economici in cambio di appoggio elettorale e favori"* (cfr., OMISSIS della sentenza n. OMISSIS - all. della Relazione della Commissione di Accesso).

In tal senso significative sono risultate le parole dello stesso OMISSIS che in alcune dichiarazioni rese nel procedimento penale a suo carico relative al suo rapporto con la OMISSIS si definisce *"lo schiavo della prefata, per la quale, in cambio di lavoro, era stato capace di farle da spia contro gli avversari politici, di difenderla in pubblico contro eventuali detrattori, fino a farle anche faccende domestiche e servizi privati"*.

Sulla scorta di tanto, il Tribunale di Lecce, nella predetta sentenza, definisce la OMISSIS quale *"politico spregiudicato, che si avvaleva dei pregiudicati locali per coagulare intorno a sé consenso elettorale; per tenere in qualche modo sotto controllo il territorio e le persone; per i c.d. lavoretti sporchi"* (cfr., sentenza n. ... OMISSIS ...).

Tale marcata vicinanza agli ambienti della criminalità mafiosa locale è stata ulteriormente comprovata anche dalle recenti verifiche disposte dalla Commissione di Accesso che hanno consentito di accertare, proprio in relazione alla posizione di OMISSIS ... che lo stesso è stato testimone di nozze della OMISSIS, circostanza che denota una intima conoscenza anche tra le famiglie degli stessi.

[1] In particolare, della pronuncia giudiziaria in riforma della sentenza di primo grado n OMISSIS emessa dal Tribunale di Lecce, ha condannato OMISSIS alla pena di anni 7 di reclusione ed euro 1 000 di multa, OMISSIS alla pena di anni 8 e mesi 6 di reclusione ed euro 2 000 di multa, e OMISSIS alla pena di anni 9 e mesi 4 di reclusione ed euro 3 000 di multa, oltre all'applicazione, nei confronti di tutti i condannati, della pena accessoria dell'interdizione dai pubblici uffici.

Quanto detto delinea in modo chiaro i tratti identificativi della figura della OMISSIS quale personaggio di spicco del governo locale, ben radicata nelle posizioni di vertice dell'amministrazione locale e nel contempo vicina alle consorterie criminali locali, cui è legata non solo da accordi illeciti, ma anche da rapporti di OMISSIS che coinvolgono anche la sfera privata e familiare.

SULL'IMPRENDITORE OMISSIS

La Commissione di Accesso dedica alcune pagine alla figura del più volte richiamato OMISSIS come detto imprenditore salentino molto vicino al clan OMISSIS proprio perché lo stesso costituisce il collante perfetto che lega la politica locale di Neviano alle consorterie mafiose attive sul territorio, essendo vicino sia a molti amministratori locali, *in primis* la OMISSIS e il ... OMISSIS..., che ai personaggi di spicco del clan, tanto da essere definito dal OMISSIS come detto, il "*braccio operativo del* OMISSIS *a Neviano*".

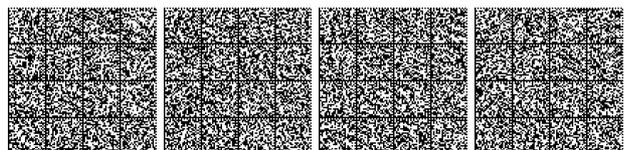
In primo luogo la figura del OMISSIS compare in relazione alle cennate vicende giudiziarie del OMISSIS, risultando lo stesso l'effettivo beneficiario delle condotte estorsive poste in essere dal german' OMISSIS da ... OMISSIS ... pure indagato nell'ambito del medesimo procedimento penale n. OMISSIS RGNR, anche se poi la sua posizione è stata stralciata.

Al riguardo, la predetta vicenda che correttamente la Commissione analizza, benché possa essere apparsa avulsa dal perimetro di indagine dello stesso organo ispettivo, **in realtà contribuisce a disvelare gli evidenti vantaggi conseguiti dal OMISSIS in conseguenza della grave condotta di condizionamento del corretto funzionamento dell'Amministrazione locale di Neviano, considerato che, su quegli stessi terreni esclusi dalla realizzazione dell'area mercatale** (siti in ... OMISSIS ...), **i coniugi OMISSIS hanno dapprima realizzato " OMISSIS ", che costituisce tuttora il luogo di residenza e domicilio dei medesimi, per poi completare in tempi recenti altre tre unità immobiliari (grazie al permesso di costruire n. OMISSIS rilasciato dal Comune di Neviano), che hanno costituito oggetto di compravendita per un ammontare complessivo pari a 461.400,00 euro, con rilevante vantaggio economico conseguito dagli stessi**.

A prescindere dall'archiviazione della posizione del OMISSIS nel processo penale avviato in relazione alle minacce e intimidazioni nei confronti del Vice Sindaco ... OMISSIS, come è noto peraltro ininfluente in relazione alla indagine in questione, la Commissione di Accesso ha comunque posto l'attenzione sugli atti giudiziari relativi a quel procedimento penale, in quanto dagli stessi è emersa *"l'opacità ed ambiguità di detto personaggio"* che, pur essendo particolarmente vicino agli ambienti mafiosi locali, da anni intrattiene rapporti di collaborazione professionale con il Comune di Neviano, risultando peraltro aggiudicatario di numerosi appalti pubblici comunali anche di ingente valore.

Ed invero, la Commissione evidenzia come già nei provvedimenti giudiziari relativi a quel procedimento penale, si fa riferimento alla circostanza che i proprietari dei terreni che avrebbero dovuto essere espropriati (vale a dire, OMISSIS e la moglie OMISSIS ... erano *"nanzimisi"* (ovvero prestanome) de OMISSIS, di Noha, fatto *"molto probabilmente notorio a Neviano"*, secondo il Tribunale di Lecce e *"circostanza che può ritenersi processualmente accertata in base a plurime risultanze probatorie"* (sentenza del Tribunale di Lecce n. OMISSIS), prima fra tutte la relazione sentimentale intrattenuta per diversi anni tra la figlia di OMISSIS, di nome OMISSIS e OMISSIS ..., OMISSIS del boss .. OMISSIS .. circostanza peraltro nota a tutti nel territorio di Neviano), nato da una relazione extraconiugale intrattenuta tra il OMISSIS .. OMISSIS .. e .. OMISSIS .. e cresciuto a Neviano dai OMISSIS, .. OMISSIS .. e .. OMISSIS .. (come emerso dalle verifiche disposte dalla Commissione e compendiate nella nota del Comando Compagnia Carabinieri di Gallipoli n. OMISSIS, 3 maggio 2022, all. della Relazione della Commissione di Accesso), soggetto con plurimi pregiudizi di polizia, menzionato, nell'ambito dell'operazione OMISSIS, quale referente per le attività illecite del clan su Neviano, insieme a .. OMISSIS ... (cfr., .. OMISSIS ..).

La stessa Commissione di Accesso, poi, per meglio delineare la figura dell'imprenditore edile in questione pone in risalto vari passaggi dell'Ordinanza n. OMISSIS più volte citata i quali risultano illuminanti sul ruolo e sulla caratura di OMISSIS

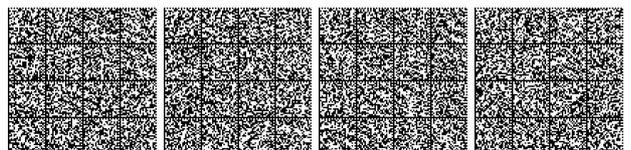
Ed invero, in numerose conversazioni intercettate emerge come la OMISSIS cercasse attivamente il sostegno di OMISSIS ben consapevole della rilevanza di tale personaggio e della sua capacità di intercedere con esponenti di spicco del clan OMISSIS primo fra tutti OMISSIS che, com'è noto, è stato individuato quale referente del citato sodalizio criminale per il territorio di Neviano. Difatti, nel corso dell'incontro svoltosi il OMISSIS tra la ... OMISSIS ... quest'ultimo riferisce

di aver parlato con OMISSIS ("*cu lu OMISSIS aggiu cuntatu [...] questa mattina è venuto a trovarmi, lui, lu OMISSIS e MI HA DETTO LUI STIAMO CON VOI!!*).[4]

Dal contenuto di tale conversazione emerge quindi chiaramente la circostanza che il OMISSIS avesse garantito il proprio appoggio alla lista civica " .. OMISSIS . . guidata dal OMISSIS , nella quale si erano candidati anche la stessa OMISSIS ed . .. OMISSIS . . cugino di primo grado di OMISSIS Tale dichiarata disponibilità risultava ben nota anche all'attuale Sindaco OMISSIS come emerge dalla conversazione telefonica intrattenuta dalla stessa con OMISSIS . . . l quale ha riportato alla OMISSIS le parole di sostegno espresse da OMISSIS indicato come "*una persona molto importante*" ("*si, quello penso che li vuole bene davvero alla OMISSIS*").[5] Significativa, in tal senso, della consapevolezza della OMISSIS di aver vinto le elezioni con l'insostituibile apporto del clan egemone è altresì la conversazione con il OMISSIS dei OMISSIS nel corso della quale la medesima ribadiva il sostegno ricevuto, tanto che . . OMISSIS . . figlio del boss, aveva festeggiato con lei la vittoria: "*che mi ha ziccatu lu OMISSIS e mi ha offerto il prosecco e me lo ha detto: ... li tutti lu OMISSIS loro hanno votato*"[6]

Ed il OMISSIS è consapevole anche dell'influenza dell'imprenditore OMISSIS sulle competizioni elettorali e sulle logiche di spartizione degli incarichi al Comune, tanto da dire, all'indomani della proclamazione degli eletti, commentando l'esito delle elezioni: "*dall'esterno riesce cu vince lu OMISSIS* ".

Il quadro di evidente condizionamento dell'esercizio del diritto di voto e sulle stesse dinamiche amministrative dell'Ente locale e il ruolo preminente della figura del OMISSIS hanno trovato conferma nell'attività di indagine svolta dalla Commissione di Accesso.

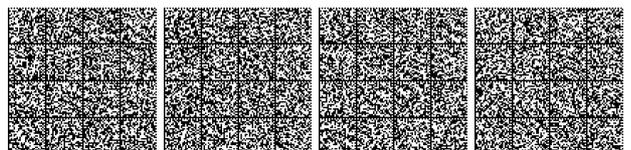
Al riguardo, giova subito evidenziare che il dott. OMISSIS , ex OMISSIS . . OMISSIS . . . del Comune di Neviano, . . . OMISSIS . . . ma ancora in servizio in occasione della campagna elettorale del settembre 2020, in sede di audizione effettuata dalla stessa Commissione, ha confermato l'importante ruolo svolto dall'imprenditore in parola al fine di assicurare la vittoria alla lista OMISSIS .

[4] Conversazione nei pressi dell'apparecchio radiomobile in uso a OMISSIS in data 16.9.2020 h 11,00
[5] Conversazione telefonica intercettata sull'utenza in uso a OMISSIS in data 06/09/2020
[6] Conversazione telefonica intercorsa sull'utenza in uso a OMISSIS in data 28/09/2020 ore 13,56.
[7] Conversazione tra presenti nei pressi dell'apparecchio radiomobile in uso a OMISSIS in data 22.09.2020 ore 19,44.

capeggiata dall'attuale Sindaco OMISSIS riferendo quanto segue "*Rispetto alle frequentazioni dell'ex Sindaco, ricordo che* ***durante la campagna elettorale l'imprenditore*** OMISSIS ***si è recato alcune volte presso l'edificio comunale in orari diurni, per poi partecipare la sera ai comizi elettorali a sostegno della lista*** OMISSIS *Ricordo inoltre che* ***i locali siti in*** OMISSIS ***di proprietà della ditta di*** OMISSIS ***erono messi a disposizione del candidato*** OMISSIS .. ... ***quale sede del Comitato***" (cfr. all. della Relazione della Commissione di Accesso, verb. n. del OMISSIS).[8]

Dette circostanze sono state confermate anche dal dott. ..OMISSIS..che, in sede di audizione da parte della Commissione, ha rappresentato che "*in occasione delle ultime consultazioni elettorali del 2020,* ... OMISSIS ... *del Responsabile del Settore Servizi Sociali* .. OMISSIS .. *si è accompagnato spesso con* OMISSIS *al quale è legato anche da rapporto di parentela*" (cfr. all. della relazione della Commissione verb n. del OMISSIS ... ?).

Orbene, al di là del contenuto degli atti giudiziari predetti, già di per sé dirimenti ed inequivocabili, ad ogni buon conto, giova precisare che dagli accertamenti e verifiche disposte dalla Commissione prefettizia sono emersi anche altri plurimi contatti, legami e cointeressenze del OMISSIS sia con esponenti del clan mafiosi locali e segnatamente del clan OMISSIS che con amministratori locali.

Ed invero, in primo luogo, sono stati accertati dei rapporti di frequentazione del OMISSIS con .. OMISSIS ... e con la di lui moglie convivente OMISSIS nonché con ... OMISSIS ... , entrambi già condannati in via definitiva per il reato di associazione di tipo mafioso ed attualmente attinti dalla misura della custodia cautelare in carcere nell'ambito dell'operazione ...OMISSIS " sempre per il delitto di cui all'art. 416 bis c.p., l'uno quale "*uomo di fiducia e braccio destro di* ... OMISSIS ..", l'altro quale "*referente del clan per il comune di Aradeo*" (cfr., pag. OCC n. OMISSIS t. e nota n. .. OMISSIS del OMISSIS della Compagnia Carabinieri di Gallipoli).

[8] Peraltro, la particolare vicinanza dell'ex Sindaco OMISSIS all'imprenditore OMISSIS emerge anche da un verbale di denuncia – querela sporta in data OMISSIS nei confronti di OMISSIS per il delitto di atti persecutori (all. 8, pag. 1), nel quale OMISSIS ha denunciato la circostanza che il detto OMISSIS l'avrebbe ripresa con il proprio cellulare in data OMISSIS mentre si trovava a Sannicola ove si era recata per fare gli auguri al neo eletto Sindaco di Sannicola. OMISSIS , affermando espressamente che "*A tale scena hanno assistito anche* OMISSIS *di Neviano e* OMISSIS

Più di recente, nel settembre 2020, e quindi proprio in piena campagna elettorale per il rinnovo del Consiglio comunale di Neviano, sono risultate anche delle visite fatte dai coniugi OMISSIS ai coniugi OMISSIS presso l'abitazione estiva del boss OMISSIS sita in località OMISSIS a Gallipoli.

Sotto altro profilo, è stato inoltre accertato come nelle diverse imprese facenti capo al OMISSIS (tra le altre, OMISSIS - oggi in liquidazione- OMISSIS - oggi in liquidazione) abbiano prestato attività lavorativa o comunque collaborato soggetti intranei agli ambienti delle consorterie mafiose locali o comunque contigui alle stesse, quali il sopra richiamato OMISSIS, figlio del richiamato pluripregiudicato OMISSIS e OMISSIS soggetto gravemente controindicato con precedenti di polizia per numerosi reati e particolarmente vicina agli ambienti criminali.

Ogni tassello della presente indagine ha confermato il ruolo di collegamento della figura del OMISSIS tra consorterie mafiose locali, da una parte, e amministrazione del Comune di Neviano, dall'altra, assecondando illeciti accordi da cui scaturivano profitti e vantaggi per tutti i protagonisti intervenuti attivamente e illecitamente nell'intreccio politico-mafioso. Ciò, come è evidente, oltre a condizionare fortemente le scelte amministrative e gestionali dell'Ente locale in questione, rappresenta con ogni ragionevole certezza l'assoluto asservimento della funzione e degli interessi pubblici alle logiche deviate ed illecite tipiche dei sodalizi di stampo mafioso.

2) VERIFICHE SUI SETTORI AMMINISTRATIVI

Ancor prima di entrare nel merito dei singoli accertamenti effettuati dalla Commissione ispettiva nei Settori Amministrativi strategici del Comune di Neviano, appare utile sottolineare un dato significativo rilevato dal medesimo organo ispettivo in relazione all'organigramma complessivo dell'Amministrazione Comunale ed alla dotazione organica della stessa.

La Commissione ha infatti rilevato come nella precedente e nell'attuale Amministrazione tutti i Settori dell'Ente appaiano gravemente carenti di personale, in quanto quasi tutti gli uffici risultano composti dai soli titolari dell'unità organizzativa,

peraltro spesso assunti a tempo determinato e a *part time* di 18 ore settimanali, coadiuvati da un numero limitato d operatori di categoria A, addetti a mansioni di base.

A questa situazione di carenza di organico generalizzata si contrappone la situazione dell'Ufficio di Staff del Sindaco, al quale sono state addette tre unità nel periodo 2017 -2020 e che attualmente risulta composta da due unità con qualifica di geometra, assunte con contratto di lavoro a tempo determinato e parziale di 26 ore settimanali.

Questa circostanza costituisce, a parere della Commissione, "*un evidente sintomo della continua tendenza dell'organo politico ad ingerirsi nell'attività gestionale che dovrebbe costituire appannaggio esclusivo del Responsabile del settore Tecnico*".

L'osservazione della Commissione al riguardo appare del tutto condivisibile, in quanto dimostra con ragionevole certezza l'atteggiamento accentratore del Sindaco di Neviano, sia nella persona di OMISSIS attuale Sindaco, che nella di OMISSIS, OMISSIS - come detto più volte OMISSIS per due mandati consecutivi, dal OMISSIS al OMISSIS – nonché la volontà di controllare personalmente, direttamente e/o indirettamente, per il tramite dei suoi più stretti collaboratori, tutta l'attività dell'Ente locale, anche interferendo in questioni attinenti l'attività propriamente gestionale dei singoli Settori Amministrativi comunali.

Le richiamate osservazioni e constatazioni trovano riscontro nelle affermazioni dell'ex ... OMISSIS ... OMISSIS ... OMISSIS, .. OMISSIS ... già menzionato), che in sede di audizione ha dichiarato, tra l'altro, che "*L'ex Sindaco* OMISSIS *si inseriva continuamente nei procedimenti di competenza dei singoli Uffici, curando in prima persona le attività degli Uffici Tecnico, Ragioneria, Servizi Sociali e Affari Generali*", per poi evidenziare, con riferimento alle mansioni svolte dai due geometri componenti l'Ufficio di Staff, che "***le attività relative alla segnaletica e l'adozione delle ordinanze in tale materia erano curate dal***...OMISSIS ... ...OMISSIS..., ***che lavorava stabilmente nell'Ufficio Tecnico pur essendo formalmente inquadrato nell'ambito dello Staff del Sindaco, unitamente al*** ... OMISSIS ... ***che in particolare si occupava della materia dell'edilizia [...]con riferimento ai controlli in materia di edilizia, mi sono sempre rapportato con l'Ufficio Tecnico e spesso ai sopralluoghi partecipava il*** ...OMISSIS... . *Ricordo di aver trattato insieme al detto* OMISSIS

l'accertamento sulla proprietà OMISSIS *per un abuso su zona sottoposta a vincolo paesaggistico in località* OMISSIS*"*[9].

Anche il ... OMISSIS ... nel corso dell'audizione svoltasi in pari data (all. 9 verbale di audizione) ha sottolineato che "*è notorio che l'attuale Consigliere* *sia solita ingerirsi nell'attività gestionale, anche attraverso la scelta di persone di fiducia quali Responsabili di Settore [ ]* ***mi è stato riferito da .*** OMISSIS ***Assessore*** OMISSIS ***del Comune di Neviano nel periodo dal al , che vi sono stati*** ***dissidi con l'ex Sindaco*** OMISSIS ***he avevano condotto alle dimissioni del medesimo a causa del comportamento di continua ingerenza dell'ex Sindaco*** OMISSIS ***nella gestione del Settore*** ... OMISSIS *[...] Aggiungo* ***che i due*** ... OMISSIS ... ***, attualmente inquadrati nello*** OMISSIS ***, si occupano in prima persona dell'Ufficio Tecnico e le relative postazioni di lavoro sono collocate presso detto Ufficio, unitamente a quella della*** ... OMISSIS ... ***), sorella dell'attuale Consigliere*** ... OMISSIS ***. Mi risulta che tutte queste unità di personale costituiscano, di fatto, l'Ufficio*** ... OMISSIS*"*[10]...

Dalle dichiarazioni testé descritte emergono in modo palese i tratti propri della figura della OMISSIS **e la sua consuetudine di gestire in modo personalistico la *res publica*, ingerendosi in questioni attinenti principalmente il Settore** ... OMISSIS ... **, nel quale, per come poi sarà specificato, la Commissione di Accesso ha rilevato plurime anomalie, irregolarità e illegittimità e che, senza dubbio, costituisce il Settore in relazione al quale gravitano i più rilevanti interessi economici ed i conseguenti condizionamenti del locale sodalizio mafioso.**

Ciò premesso in relazione alla organizzazione burocratica del Comune, si passa ora ad esaminare i singoli Settori Amministrativi dell'Ente oggetto di accertamento da parte della Commissione

2.1) SETTORE TECNICO: URBANISTICA, EDILIZIA E LAVORI PUBBLICI

Nel Settore considerato l'attività ispettiva della Commissione di Accesso è partita dall'acquisizione e verifica della documentazione concernente l'organigramma e le

[9] Cfr. Verbale audizione del 21.4.2022, all della Relazione della Commissione di Accesso.
[10] Cfr. Verbale audizione del 21.4.2022, all della Relazione della Commissione di Accesso

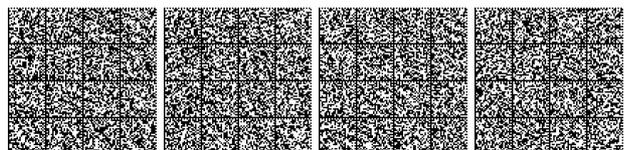
competenze dell'Ufficio Tecnico, nonché gli atti concernenti le procedure propedeutiche all'affidamento di lavori, servizi e forniture nel periodo 2015-2022.

Al riguardo, considerata la vicinanza personale e la comunanza illecita di interessi emersa dagli atti giudiziari, innanzi ampiamente esaminati, tra alcuni esponenti di rilievo dell'Amministrazione comunale, segnatamente la OMISSIS, la OMISSIS e l'OMISSIS e l'imprenditore edile OMISSIS , la Commissione ha posto particolare attenzione ai rapporti di collaborazione tra l'Amministrazione comunale e le imprese facenti capo allo stesso, riscontrando una sorta di "***continuità e costanza dei rapporti economici con il*** OMISSIS".

In particolare, la Commissione ha rilevato che le imprese del OMISSIS dal OMISSIS al OMISSIS , hanno incassato ingenti somme di denaro, per un totale di € 447.931,64 (al netto delle somme trattenute per il pagamento dell'IVA), come pagamento di "*lavori di vario genere eseguiti presso gli edifici scolastici del comune di Neviano*". In buona sostanza, l'impresa edile del OMISSIS è risultata essere l'esecutrice "*preferita*" dall'Amministrazione comunale di Neviano per gli interventi in materia di edilizia scolastica.

Trattasi di circostanza che, già considerata avulsa da qualsiasi altro contesto ambientale, costituisce un dato di significativa rilevanza, in quanto avvalora la tesi, purtroppo riscontrata in tanti altri casi analoghi nel corso delle attività ispettive antimafia, dell'intreccio politica-mafia-imprenditoria desumibile dal più volte rassegnato contenuto dei provvedimenti giudiziari e confermato anche dal fatto che l'imprenditore vicino alle consorterie mafiose che hanno appoggiato la candidatura dell'attuale sindaco del Comune di Neviano e di alcuni assessori, rappresenta il riferimento fisso, o meglio, l'imprenditore "*elettivo*" per la realizzazione di lavori pubblici da parte dell'Amministrazione locale.

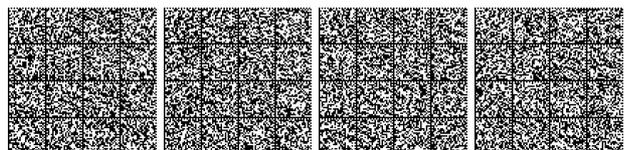
Ciò trova ulteriore riscontro dall'esame della documentazione concernente i lavori pubblici realizzati negli ultimi anni dal Comune di Neviano, dalla quale emergono una serie di anomalie e illegittimità poste in essere dall'Amministrazione comunale con il malcelato intento di favorire le imprese del ... OMISSIS ...

E' il caso, ad esempio, dell'appalto relativo all'adeguamento per la messa in sicurezza e la prevenzione e riduzione del rischio vulnerabilità presso ..OMISSIS .. '. OMISSIS..', ubicato in .. OMISSIS . . , i cui lavori sono stati aggiudicati all'esito

di una procedura ad evidenza pubblica connotata da palesi irregolarità e culminata, come di consueto, nell'aggiudicazione in favore della azienda OMISSIS .

Invero, in primo luogo è stato accertato come la ' .. OMISSIS - nella fattispecie, si era classificata al primo posto della graduatoria con un punteggio di gran lunga superiore a quello delle altre cinque imprese che avevano partecipato alla gara, ma con un margine differenziale che non risultava giustificato, in mancanza di criteri certi e preventivamente individuati per la quantificazione del punteggio relativo all'offerta tecnica. Tale punteggio, invero, era risultato ampiamente superiore rispetto a quello delle concorrenti, determinando di fatto l'aggiudicazione della gara alla stessa impresa del "noto" imprenditore locale.

In secondo luogo, è stato accertato come l'impresa, subito dopo l'aggiudicazione, abbia avviato i lavori senza attendere il prescritto termine di *stand still* previsto per la stipula del contratto, e ciò in assenza di qualsivoglia motivazione che giustificasse le eventuali ragioni di urgenza e necessità che avevano condotto all'esecuzione immediata dei lavori.

Con riguardo alla procedura in questione, inoltre, giova soggiungere che l'illegittimità della stessa è stata cristallizzata anche dall'Autorità Giurisdizionale Amministrativa a seguito di apposito gravame proposto dall'imprenditore classificatosi al secondo posto della citata graduatoria. Invero, la sentenza del TAR Lecce n. OMISSIS dell': OMISSIS , ha censurato il ripetuto inadempimento dell'obbligo dichiarativo delle generalità e dell'insussistenza di cause di esclusione in capo al socio di maggioranza della OMISSIS ., sentenza successivamente confermata, nel merito, dal Consiglio di Stato con la decisione n. OMISSIS , pubblicata il OMISSIS.

Nel descritto, ed in parte surreale, contesto amministrativo, appare particolarmente emblematico anche il comportamento successivo all'annullamento giurisdizionale dell'aggiudicazione a favore dell'impresa OMISSIS .l. da parte dell'Amministrazione comunale di Neviano, la quale non ha proceduto alla declaratoria di inefficacia del contratto *medio tempore* stipulato, come dovuto secondo il principio di legalità ed effettività della giustizia amministrativa, giustificando tale condotta con una motivazione di ordine meramente formale, rinvenibile nello "*stato avanzatissimo di esecuzione dei lavori*". **Come se non bastasse, gli stessi organi giurisdizionali amministrativi avevano anche condannato il Comune di Neviano a pagare un risarcimento del danno in favore della ditta illegittimamente esclusa,**

inizialmente pari al 13%, successivamente ridotta dal Consiglio di Stato al 5% proprio a causa della condotta dichiaratamente omissiva serbata dall'Ente locale nella fattispecie in esame e segnatamente il mancato ripristino della legalità, secondo quanto efficacemente stabilito dagli stessi giudici amministrativi. Non v'è chi non veda infatti l'atteggiamento palesemente spregiudicato della Amministrazione che preferisce pagare il risarcimento del danno alla malcapitata impresa che avrebbe avuto diritto alla aggiudicazione dell'appalto piuttosto che revocare l'illegittimo affidamento alla azienda dell'"amico" OMISSIS, legato a doppio filo con i vertici politici dello stesso Ente nonché con il sodalizio mafioso egemone in quel territorio. Tale condotta gestionale, quindi, ha determinato sia un potenziale (solo perché deve essere accertato dagli organi competenti) danno erariale al Comune (per aver corrisposto quasi due volte i costi della medesima opera pubblica), sia una più grave lesione dei fondamentali principi di legalità e rispetto delle norme amministrative, causato dalla necessità di favorire un soggetto che rappresenta, come già cennato, un sicuro referente del *clan* OMISSIS ed un grande tessitore degli interessi elettoralistici della famiglia OMISSIS e . . OMISSIS .. naturalmente).

Ciò detto nel dettaglio in relazione alla predetta procedura, giova precisare che la consultazione degli atti da parte della Commissione di Accesso ha consentito di constatare come, più in generale, durante la prima e la seconda Amministrazione OMISSIS), la Ditta . . . OMISSIS . .. ha ottenuto l'affidamento diretto, senza previa procedura di gara, di numerosi lavori, anche di importo rilevante (seppur sotto la soglia stabilita dalla legge per una formale procedura di gara).

Ed invero, è risultato che nel periodo dal OMISSIS al : OMISSIS , l'impresa in commento, fatta eccezione per gli anni OMISSIS e OMISSIS è risultata <u>costantemente</u> destinataria dell'erogazione di somme da parte dell'Ente locale, a seguito di affidamenti in via diretta di lavori nei plessi scolastici comunali.

Tra gli affidamenti diretti alle imprese del OMISSIS certamente di rilievo e interesse è quello relativo agli interventi edili e di riqualificazione degli arredi, nell'ambito del Sistema integrato di educazione e di istruzione istituito con d.lgs. n. 65 del 13 aprile 2017, per i quali il Comune di Neviano è risultato tra i beneficiari del finanziamento della somma di euro 150.000,00.

Prefettura di Lecco

I lavori in questione, per i quali il Comune di Neviano – con delibera n. OMISSIS del OMISSIS – aveva evidenziato "*il rispetto delle ristrette tempistiche assegnate dal MIUR; vista l'apertura delle scuole nel mesi di settembre p.v. risultano essere di prioritaria importanza per questa Amm.ne comunale...*", sono stati affidati in via diretta all'impresa dei coniugi OMISSIS con determinazione n. OMISSIS del OMISSIS nella quale si legge che "*la società* OMISSIS *di Neviano [ ] con nota del 13.8.2020, ha dichiarato la propria disponibilità ad eseguire i suddetti lavori con inizio immediato e ad ultimarli prima dell'inizio dell'anno scolastico, offrendo un* **ribasso dell'1%** *sul citato importo di euro 123.615,92, e quindi, per l'importo netto di euro 122.379,76, oltre euro 2.374,00 per oneri sicurezza non soggetti a ribasso, per un importo complessivo di euro 124.753,76, oltre IVA*".

In proposito si sottolinea che i lavori predetti hanno avuto inizio solo in data 1.9.2020, ovvero ben diciassette giorni dopo la determina di affidamento diretto, senza alcuna rimostranza da parte della stazione appaltante, nonostante la situazione di urgenza rappresentata anche nella cennata deliberazione di Giunta Comunale.

Per tali lavori, la OMISSIS ha incassato la somma di € 124.753,76, come è risultato dal certificato di regolare esecuzione dei lavori redatto in data OMISSIS.

Quanto emerso dalle verifiche poste in essere dalla Commissione ispettiva nel Settore Tecnico assume pregnante importanza ai fini della presente indagine amministrativa, in quanto, da un lato, dimostra l'assoluta inefficienza e malfunzionamento di un settore dell'Amministrazione comunale di importanza strategica, come il Settore Tecnico, e, dall'altro, comprova un atteggiamento tendente a favorire, con metodi astrattamente leciti, seppur connotati da condotte prive di trasparenza e imparzialità, solo determinate imprese nell'aggiudicazione degli appalti pubblici, o meglio solo le imprese riconducibili alla figura del ... OMISSIS ...

Ed invero, per un verso, sono state accertate plurime condotte irregolari e illegittime, tra le quali assume rilievo determinante l'abuso dello strumento degli affidamenti diretti di lavori, servizi e forniture, utilizzato in plurime occasioni, come anche la mancata richiesta di acquisizione di certificazioni antimafia dal 2016 ad oggi in relazione ai diversi appalti pubblici avviati dal Comune.

Per altro verso, le verifiche effettuate dalla Commissione hanno ulteriormente avallato la tesi emersa dagli atti giudiziari di un particolare favore dell'Amministrazione

locale di Nevlano verso le imprese del OMISSIS risultato negli ultimi anni aggiudicatario dei lavori pubblici più importanti e/o affidatario in via diretta di altri lavori e servizi comunque remunerativi per lo stesso.

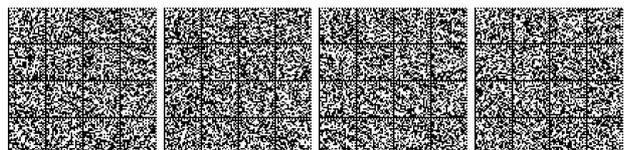
2.2) SETTORE SERVIZI SOCIALI - LA GESTIONE DEGLI ALLOGGI DI EDILIZIA RESIDENZIALE PUBBLICA.

In relazione al Settore dei OMISSIS, settore notoriamente sensibile ai potenziali condizionamenti dall'esterno e, proprio per questo motivo oggetto di verifica in sede di accesso ispettivo, la Commissione di Accesso ha dovuto inizialmente confrontarsi con un atteggiamento poco collaborativo da parte degli addetti agli uffici preposti facenti capo alla figura ... OMISSIS ... ... OMISSIS ... coniugata con OMISSIS , ... OMISSIS ... ... OMISSIS ... ... salvo poi constatare altresì la presenza di una documentazione *"carente ed incompleta"*.

Giova soggiungere, come rilevato dalla stessa Commissione, che la medesima carenza documentale era stata riscontrata anche in occasione del richiamato accesso ispettivo del OMISSIS allorquando la Commissione incaricata rilevò carenze in relazione alla documentazione giustificativa dei sussidi sociali riconosciuti all'epoca ai sopra citati soggetti controindicati OMISSIS), ... OMISSIS ... e OMISSIS.

Particolare attenzione da parte della Commissione è stata data alla gestione degli alloggi di edilizia residenziale pubblica, al fine di verificare la regolarità del procedimento di assegnazione degli immobili e la presenza eventuale di occupazioni senza titolo.

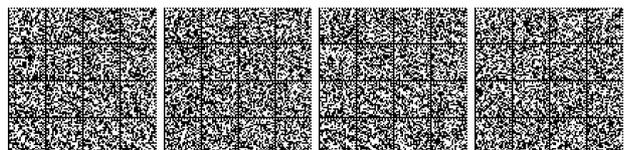
In proposito, dalle verifiche effettuate dall'attività di accesso è emerso che un alloggio destinato all'edilizia residenziale pubblica, di proprietà dell'Ente gestore " OMISSIS , è **occupato abusivamente da** .. OMISSIS . **appartenente al clan** OMISSIS di cui si è già detto nelle pagine che precedono.

Dagli accertamenti esperiti è emerso come il Comune in un primo tempo non avesse segnalato l'occupazione abusiva da parte del OMISSIS e come la situazione sia stata *"regolarizzata"* da parte dell'Amministrazione solo a seguito di una nota del OMISSIS con la quale OMISSIS faceva presente al OMISSIS la possibilità *"di richiedere al Comune la regolarizzazione del rapporto locativo"*, laddove avesse dimostrato di abitare l'immobile dal 2010.

Ed invero, il Sindaco OMISSIS, subito dopo tale nota informativa OMISSIS, in data OMISSIS quindi appena sei giorni dopo, scriveva ad OMISSIS precisando che "*...Il primo sopralluogo effettuato dal OMISSIS, presso l'alloggio del ... OMISSIS ..., nato a ... OMISSIS e* ***residente in detto alloggio dal*** *OMISSIS, ha dato esito negativo, in quanto il ... OMISSIS ..., non era a conoscenza che il campanello dell'ingresso principale non era funzionante e che l'occupante dell'alloggio, ha da tempo installato un nuovo campanello nell'ingresso posteriore, utilizzato per accedere all'alloggio di che trattasi. A seguito di ulteriore sopralluogo effettuato dall'agente OMISSIS che ha avuto esito positivo, si ha avuto conferma che l'alloggio è occupato stabilmente dal Sig. .. OMISSIS ... come indicato nella N. nota prot. N. OMISSIS del OMISSIS a firma della stessa*".

Ultimo atto della vicenda è la nota a firma dello stesso Sindaco OMISSIS in data OMISSIS con la quale il Comune di Neviano trasmette ad OMISSIS la richiesta di regolarizzazione del rapporto locativo avanzata da ... OMISSIS ... chiedendo nel contempo il nulla-osta ai fini dell'emissione da parte dello stesso Comune del provvedimento di assegnazione dell'alloggio.

Lo svolgersi dei fatti, così come descritto, evidenzia un atteggiamento di pieno favore, tradottosi propriamente in veri e propri atti amministrativi ufficiali, da parte dell'Amministrazione comunale verso il OMISSIS soggetto, come detto, intraneo alla consorteria mafiosa dei OMISSIS, che naturalmente riesce ad ottenere l'alloggio popolare in maniera indebita, con grave danno per i legittimi assegnatari presenti nella graduatoria di merito che cristallizza il diritto del richiedente.

Giova soggiungere che oltre alla predetta situazione, emblematica dell'opacità gestionale dell'Amministrazione locale, dagli accertamenti svolti dalla Commissione di Accesso è emerso anche un altro alloggio occupato abusivamente da soggetti controindicati e segnatamente da .. OMISSIS .. coniugata con .. OMISSIS .. pluripregiudicato, considerato anch'egli affiliato al clan OMISSIS (secondo quanto rilevato dalle informative rese dalle Forze dell'Ordine incaricate dalla medesima Commissione).

Nel caso di specie l'alloggio era già assegnato a .. OMISSIS .., OMISSIS della OMISSIS, attuale occupante, ... OMISSIS ...

...OMISSIS.. già nell'ottobre 2019 aveva comunicato all'interessata che non sussistevano i requisiti per la voltura del contratto alla figlia, in quanto avverso i genitori della stessa era stata già a suo tempo avviata procedura di decadenza, in quanto proprietari di altro immobile.

Anche in questo caso il Comune assume un atteggiamento palesemente a favore degli occupanti abusivi, comunicando ad OMISSIS con nota del OMISSIS che non era stato dato avvio al procedimento di decadenza in quanto il sg. OMISSIS aveva " *donato al fratello della Signora* OMISSIS *[la proprietà di altro immobile] la quale pertanto non beneficiando di alcun lascito, risulta non avere intestata a suo nome alcuna proprietà. Per tale motivo la* ... OMISSIS ... *che ha necessità di rimanere nella casa in cui abita, deve essere tutelata con il subentro nella titolarità dell'alloggio in oggetto. La Signora* OMISSIS *si riserva la produzione dell'atto di successione*".

Ad ogg , secondo quanto rilevato dalla Commissione ispettiva, nell'elenco degli alloggi agli atti di OMISSIS risulta OMISSIS e la dicitura "ADC" che indica "Avviata decadenza".

Infine, con riguardo al Settore Amministrativo in esame giova soggiungere che le verifiche disposte dalla Commissione hanno consentito di accertare anche un uso improprio e superficiale da parte del Sindaco di provvedimenti di requisizione, adottati più volte per favorire nuclei familiari in cui sono presenti soggetti contigui alla cosca dei ...OMISSIS... -

E' il caso, per esempio, del provvedimento di requisizione di un alloggio di edilizia residenziale pubblica assegnato a ... OMISSIS . nel 2017, inizialmente per il periodo di un anno, poi prorogato in modo indefinito "...*nelle more dell'espletamento del bando per la formulazione della graduatoria...*", violando i basilari principi amministrativi che impongono, come è noto, un utilizzo equilibrato e rigoroso dello strumento in questione che ha quale primo presupposto la necessità e l'urgenza di provvedere quando non esistono altre soluzioni legali, ma soprattutto la durata temporalmente limitata nel tempo per evitare, come invece verificatosi nel caso di specie, abusi ed illegittimità procedimentali.

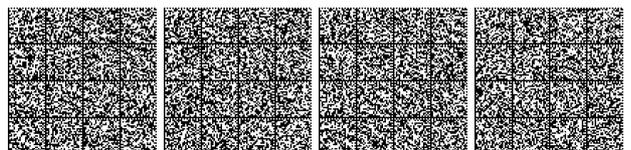
Al riguardo, è solo il caso di segnalare, ove mai ve ne fosse la necessità, che OMISSIS non rientrava nella graduatoria degli aventi diritto all'assegnazione in quanto a seguito della morte dello stesso OMISSIS nel marzo 2019, risulta occupato di fatto dal OMISSIS ... OMISSIS ..., per il quale le Forze dell'Ordine incaricate dalla Commissione hanno segnalato frequentazioni con OMISSIS come detto figlio naturale di .. OMISSIS ... .

I richiamati, accertati procedimenti amministrativi, attuati in dispregio delle elementari regole sottese al principio di legalità, disvelano ancora una volta il continuo asservimento dell'interesse pubblico, ed in generale degli interessi collettivi, agli illeciti tornaconto dei vertici politici del Comune, attuali e pregressi (.. OMISSIS ...) con l'aggravante, morale e giuridico, di assecondare contestualmente i desiderata del locale sodalizio criminale che nell'ottica di una sorta di (illecito) sinallagma contrattuale conferisce protezione e garanzia di permanenza al potere agli amministratori medesimi.

2.3) SETTORE SUAP.

Le verifiche della Commissione di Accesso hanno riguardato anche il Settore SUAP al fine di esaminare le procedure tese al rilascio delle licenze per l'esercizio delle attività di somministrazione di alimenti e bevande di alcuni bar, nonché per l'installazione di apparecchi da gioco di cui all'art. 110, comma 6, TULPS.

L'attenzione dell'organo ispettivo è stata posta in particolare sugli esercizi commerciali denominati " OMISSIS " e " OMISSIS ", gestiti da OMISSIS .. OMISSIS .., come noto **figlio del pluripregiudicato per reati associativi ... OMISSIS ... attualmente in regime di custodia cautelare in carcere in quanto attinto dalla più volte citata ordinanza di custodia cautelare n. OMISSIS OCC. OMISSIS .**

In relazione al chiosco bar " OMISSIS ", in particolare, è emersa l'assoluta inerzia da parte dell'Amministrazione comunale, la quale non ha proceduto ad alcuna verifica in ordine alla veridicità delle dichiarazioni rese dal gestore ... OMISSIS .. ed al possesso dei requisiti professionali normativamente richiesti, né ha controllato la regolarità delle autorizzazioni necessarie per l'installazione di *new slot* e apparecchi da divertimento e

intrattenimento ex art. 110, comma 6, TULPS, che, di fatto, avevano validità fino al 20.12.2018 senza essere mai state prorogate.

Dagli accertamenti effettuati dalla Commissione ispettiva è infatti risultato che lo stesso titolare, in sede di SCIA, abbia dichiarato di essere in possesso di diploma di ragioniere e perito commerciale, titolo che tuttavia non comprende le materie attinenti la preparazione o la somministrazione di alimenti, requisito espressamente richiesto ai sensi dell'art. 71 del d.lgs n. 59/2010 in capo al legale rappresentante ovvero al soggetto preposto all'attività commerciale.

Un analogo atteggiamento inoperoso e consapevolmente inerte da parte dell'Amministrazione comunale è stato rilevato anche con riguardo al OMISSIS OMISSIS ubicato a Neviano, in OMISSIS ovvero nelle immediate vicinanze OMISSIS, il cui Consiglio Direttivo è composto da OMISSIS (Presidente), OMISSIS (Vice Presidente) e dalla convivente di quest'ultimo, OMISSIS (componente).

In proposito, la Commissione ha sottolineato innanzitutto come l'Ente non abbia mai effettuato alcun controllo sulla sussistenza dei requisiti oggettivi e soggettivi richiesti dalla legge per l'esercizio delle attività proprie del circolo suddetto. Ciò, in quanto è ben noto alla comunità nevianese il calibro criminale del OMISSIS ma ciononostante alcun controllo è stato attuato dal Comune a fronte della sua dichiarazione sostitutiva di certificazione nella quale lo stesso dichiara, tra l'altro, "*di non aver riportato condanne penali e di non essere destinatario di provvedimenti che riguardano l'applicazione di misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel Casellario Giudiziale, che impediscono ai sensi della normativa vigente l'esercizio dell'attività (artt. 11 e 92 TULPS e art. 2 legge 28.08.1991 nr. 287*".

La detta dichiarazione, palesemente mendace, oltre a determinare l'esercizio del potere inibitorio allo svolgimento dell'attività per carenza dei requisiti morali[11], avrebbe dovuto quantomeno condurre alla trasmissione di notizia di reato ex art. 76 DPR 445/2000 alla locale Procura della Repubblica.

[11] Stante il disposto dell'art. 71 del d.lgs n. 59/2010, a mente del quale non possono esercitare l'attività commerciale di vendita e di somministrazione, tra l'altro "*coloro che hanno riportato una condanna, con sentenza passata in giudicato, per delitto non colposo, per il quale è prevista una pena detentiva non inferiore nel minimo a tre anni, sempre che sia stata applicata, in concreto, una pena superiore al minimo edittale*"

Dall'esame della documentazione agli atti, tuttavia, non è risultata alcuna comunicazione all'Autorità Giudiziaria né alcuna iniziativa del Comune volta al controllo amministrativo del predetto circolo.

La richiamata inerzia procedimentale si è protratta per lungo tempo, considerato che già nel 2014 il Comando Stazione Carabinieri di Neviano, con nota prot. n. OMISSIS del OMISSIS, acquisita al protocollo comunale in data OMISSIS, nel comunicare di aver contestato la violazione di cui al 'art. 110, comma 1 TULPS (mancata esposizione della tabella dei giochi proibiti), aveva segnalato che ***"Il gestore della suddetta sala giochi ha presentato SCIA al Comune di Neviano in data*** OMISSIS ***, ovvero in epoca successiva all'entrata in vigore della Legge Regionale n. 43 del 13.12.2013*** *che all'art 7 comma 2 vieta l'apertura di sale da gioco nel caso in cui in un raggio non inferiore a cinquecento metri, misurati per distanza pedonale più breve, vi è la presenza di luoghi di culto, oratori, impianti sportivi, centri giovanili o altre strutture frequentate principalmente da giovani"*.

A tale segnalazione non è seguita alcuna attività di controllo da parte del Comune, ben consapevole della posizione del circolo, vicino al OMISSIS e ad OMISSIS, la ... OMISSIS ...

E tale condotta omissiva è stata perpetrata anche a fronte di successive segnalazioni anche da parte del ..., OMISSIS il quale, in sede di audizione, ha dichiarato che, a seguito di un controllo per affissioni abusive effettuato presso una sala giochi sita in un immobile locato in via Celinelle, lo stesso aveva *"interloquito informalmente con la* OMISSIS *Responsabile del Settore* ... OMISSIS ..., *per valutare se detta attività rispettasse* ... OMISSIS ... *In quella sede* ***ho fatto presente che anche il circolo ricreativo*** OMISSIS ***", il bar*** OMISSIS ***" ed il bar ", siti nella medesima*** OMISSIS ***ed al cui interni erano installate slot machines, non rispettavano le distanze prescritte dalla normativa regionale, essendo collocati a 50 metri da un*** OMISSIS***. Pertanto, ho chiesto verbalmente alla*** OMISSIS ***di verificare che*** OMISSIS ***fossero in regola con la disciplina vigente, <u>ma poi non ho ancora ricevuto riscontro</u>"*** (cfr. all. della relazione della Commissione di Accesso, verb. del OMISSIS).

A tutto ciò aggiungasi che le verifiche disposte dalla Commissione hanno fatto emergere un'altra circostanza significativa in quanto dimostra come le omissioni del Comune con riguardo alle violazioni amministrative e/o penali poste in essere da

componenti del suddetto circolo non siano dovute ad una generica, mancata diligenza, ma più verosimilmente ad un atteggiamento compiacente da parte dell'Amministrazione comunale medesima in considerazione della caratura criminale degli stessi titolar notoriamente vicini al *clan* OMISSIS.

E' infatti risultato che tra i soci del detto circolo ricreativo presenti nel "Libro dei soci anno 2021/2022", figurano tra l'altro i fratelli OMISSIS ed OMISSIS per i quali sono state segnalate frequentazioni con noti esponenti del clan OMISSIS, nonché il pregiudicato ... OMISSIS ..., la cui figlia, ... OMISSIS ..., è stata battezzata da ... OMISSIS quando quest'ultima ricopriva la carica di OMISSIS del Comune di Neviano[13].

2.4) SETTORE TRIBUTI: ATTIVITA' DI ACCERTAMENTO E RISCOSSIONE DEI TRIBUTI COMUNALI

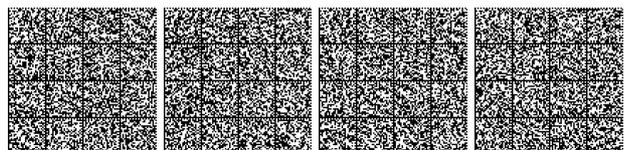
Da ultimo, un cenno merita anche la verifica svolta dalla Commissione ispettiva prefettizia sulle iniziative in materia di accertamento e riscossione de' tributi comunali, in relazione alla quale sono emerse numerose partite creditorie dell'Ente, dovute al mancato versamento di tributi comunali, con particolare riferimento ad IMU e TARI.

Tra i soggetti morosi, alcuni dei quali hanno regolarizzato la propria posizione solo a seguito di esplicita richiesta da parte della Commissione stessa sono risultati, tra gli altri, i ben noti nominativi di OMISSIS ... OMISSIS ... e .. OMISSIS ...

Ciò a riprova non solo della inadeguatezza della macchina amministrativa, ma anche del mancato rispetto dei doveri di contribuente dell'Ente soprattutto da parte di numerosi rappresentanti politici ed istituzionali che hanno svolto e continuano a disimpegnare un ruolo di primo piano nell'Istituzione locale.

---

[12] Soggetto che, nel corso del controllo amministrativo effettuato dalla locale Stazione dei Carabinieri in data è stato notato al bancone di mescita del detto esercizio ... OMISSIS ...

[13] In proposito, si veda la nota n. OMISSIS del OMISSIS del Comando Compagnia Carabinieri di Gallipoli (all. della Relazione della Commissione di Accesso, pag. OMISSIS

CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

Dal percorso sin qui svolto emerge ragionevolmente un quadro di profonda compromissione e condizionamento dell'attività politico-amministrativa dell'Amministrazione Comunale di Neviano rispetto alla presenza, egemone e pervasiva, del *clan* operante sul territorio, tale da palesare i presupposti normativi e giurisprudenziali che giustificano l'ipotesi dissolutoria della stessa Amministrazione comunale.

Sembra, infatti, ragionevole considerare che il tessuto socio-politico del territorio di Neviano sia particolarmente esposto e permeabile a condizionamenti e infiltrazioni della criminalità organizzata locale, la quale si è insinuata nelle logiche dell'amministrazione della cosa pubblica sia direttamente, attraverso accordi illeciti intercorsi con amministratori locali, sia indirettamente (come sovente si verifica per le moderne mafie), per il tramite di figure appartenenti al mondo dell'imprenditoria che hanno assicurato comunque un vantaggio anche per gli stessi sodalizi criminali.

Analizzando la portata normativa dell'art.143 TUEL, così come novellato dalla legge 15 luglio 2009, n. 54, risulta evidente che il presupposto per l'esercizio del potere di scioglimento è la sussistenza di elementi **concreti, univoci e rilevanti** su collegamenti diretti o indiretti o su rapporti di condizionamento fra amministratori locali e criminalità organizzata di tipo mafioso.

Per consolidata giurisprudenza *"gli elementi sintomatici del condizionamento criminale devono, quindi, caratterizzarsi per concretezza ed essere, anzitutto, assistiti da un obiettivo e documentato accertamento nella loro realtà storica; per univocità, intesa quale loro chiara direzione agli scopi che la misura di rigore è intesa a prevenire; per rilevanza, che si caratterizza per l'idoneità all'effetto di di compromettere il regolare svolgimento delle funzioni dell'ente locale"* (Consiglio di Stato Sezione III, 19 febbraio 2019, n. 1165).

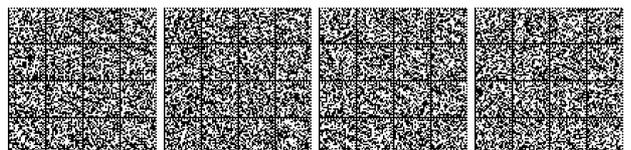
Peraltro, è stato affermato dalla giurisprudenza più recente che *"il condizionamento può rilevare come fatto funzionale, allorquando, cioè le cosche incidono sulla gestione amministrativa dell'ente ricevendone sicuri vantaggi, e solo una valutazione complessiva, contestualizzata anche sul piano territoriale, può condurre ad un appropriato esame della delibera di scioglimento, quale tutela avanzata approntata dall'ordinamento giuridico, in virtù di una valutazione degli elementi, posti a base della delibera, che costituisca bilanciata sintesi e mai mera sommatoria dei singoli elementi*

stessi" (*ex plurimis* Consiglio di Stato, Sez. III, 18.7.2019, n. 5077, idem, 17.6.2019, n. 4026).

D'altronde, giova rammentare che lo scioglimento del consiglio comunale per infiltrazioni mafiose, ai sensi dell'art. 143 del TUEL, **non ha natura di provvedimento di tipo sanzionatorio, ma preventivo,** con la conseguenza che, per l'emanazione del relativo provvedimento di scioglimento, **è sufficiente la presenza di elementi che consentano di individuare la sussistenza di un rapporto tra l'organizzazione mafiosa e gli amministratori dell'ente considerato infiltrato** (Cfr. Cons. St., Sez. III 3.11.2015, n. 5023; Cons. St., Sez.III, 10.12.2015, n.197; Tar Lazio, Sez. I, 24.2.2016, n. 3419/2016).

Peraltro, "***Le vicende*** *che costituiscono il presupposto del provvedimento di scioglimento* ***devono essere considerate nel loro insieme, e non atomisticamente,*** *e risultare idonee a delineare con una ragionevole ricostruzione, il quadro complessivo del condizionamento mafioso.* ***Assumono rilievo*** *a tali fini* ***anche situazioni non traducibili in episodici addebiti personali, ma tali da rendere, nel loro insieme, plausibile, nella concreta realtà contingente e in base ai dati dell'esperienza, l'ipotesi di una soggezione o di una pericolosa contiguità degli amministratori locali alla criminalità organizzata (vincoli di parentela, affinità, rapporti di amicizia o di affari, frequentazioni),*** *e ciò anche quando il valore indiziario degli elementi raccolti non sia sufficiente per l'avvio dell'azione penale o per l'adozione di misure individuali di prevenzione* (Consiglio di Stato, Sez. III, n. 28 giugno 2017 n. 3170; si veda anche, *ex plurimis*, Consiglio di Stato, Sez. III, 2 ottobre 2017, n. 4578 e Cons. Stato, Sez. III, 28 settembre 2015, n. 4529).

Nel caso di specie, è indubitabile la sussistenza di elementi concreti, univoci e pregnanti, indici di una grave compromissione dell'ente locale con logiche e interessi di stampo mafioso.

Gli elementi indiziari predetti rinvengono, in prima battuta, dagli esiti dell'operazione OMISSIS, la quale ha disvelato in modo chiaro e preciso l'esistenza di un patto politico mafioso che da anni garantisce alla guida del governo cittadino di Neviano soggetti compiacenti, per meglio dire, conniventi con gli ambienti della criminalità organizzata locale e segnatamente del clan OMISSIS ; il secondo elemento è rappresentato dalle risultanze dell'accesso ispettivo che ha consentito di accertare come al predetto condizionamento mafioso corrisponda un generale disordine amministrativo dell'Amministrazione comunale di Neviano, in relazione alla quale sono state messe in

luce plurime omissioni e condotte illecite, tese in buona pare dei casi a favorire esponenti del clan mafioso ovvero soggetti vicini allo stesso *clan*, come il più volte citato imprenditore OMISSIS.

La Relazione della Commissione di Accesso invero ha fatto emergere un diffuso quadro di illegalità in diversi settori dell'ente locale che si è rivelato funzionale al mantenimento di assetti predeterminati con soggetti organici o contigui alle consorterie criminali locali ed al consequenziale sviamento dell'attività di gestione dai principi di legalità. E' quanto emerge in modo plastico con riguardo al Settore Tecnico che, come innanzi ampiamente detto, ha di fatto abusato dell'istituto degli affidamenti diretti, che si è risolto nella costante assegnazione di lavori allo stesso imprenditore. In altri casi, invece, la cennata, costante violazione delle basilari regole amministrative e più in generale del principio di legalità ha pesantemente condizionato gli esiti di procedure di evidenza pubblica aperte finalizzate alla aggiudicazione di appalti pubblici con criteri opachi e privi di parametri tecnici e normativi precisi, di talchè ha finito per favorire le medesime aziende ritenute "vicine" all'Amministrazione ed agli stessi sodalizi criminali.

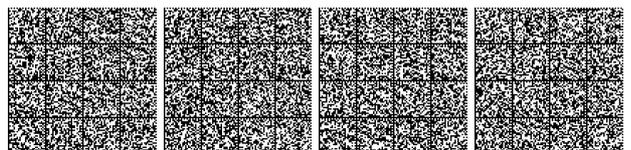
Il richiamato contesto ambientale, politico ed amministrativo, così come mirabilmente descritto anche dalla Commissione di Accesso ispettivo nominata dallo scrivente, sembra disvelare un pressocchè totale coinvolgimento dell'intera compagine vincitrice delle ultime competizioni elettorali ed attualmente in carica, capace di assicurare, attraverso l'illecito sostegno del *clan* OMISSIS, gli affari e gli interessi personali dei protagonisti in perfetto dispregio delle finalità pubbliche ed in violazione del *munus* pubblico che dovrebbe caratterizzare la condotta politica ed amministrativa dei rappresentanti eletti dai cittadini della comunità nevianese.

Giova altresì soggiungere che poco rileva, come più volte evidenziato, l'esclusivo coinvolgimento giudiziario del OMISSIS e ciò non solo per la già rassegnata e granitica interpretazione della giurisprudenza amministrativa formatasi sul punto, ma anche alla luce delle considerazioni, degli *obiter dicta* dello stesso giudice penale che anche in occasione del rigetto della istanza di revoca della misura cautelare in essere degli arresti domiciliare nei confronti del cennato ex Assessore OMISSIS ha avuto modo di osservare che quest'ultimo "*assicurava a* OMISSIS *di poter pienamente disporre del Comune di Neviano in ipotesi di sua elezione...(omissis) soggiungendo che "la spegiudicatezza dimostrata dal* OMISSIS *concretizza che questi possa apportare il suo fattivo concreto ausilio al clan, nonostante gli sia attualmente interdetta una personale e diretta attività politico - amministrativa*" (Tribunale del Riesame, cit., pag. OMISSIS).

Ed invero, secondo la logica e concreta deduzione del giudice penale, appare evidente che il richiamato pericolo paventato nel provvedimento di rigetto, benchè non espressamente riferito (e non poteva essere diversamente) è rappresentato dalla sostanziale unità di intenti ed interessi illeciti che il predetto ha da sempre condiviso con i vertici politici dell'attuale amministrazione comunale che identificano un sicuro approdo, ancora oggi, per le esigenze del sodalizio criminale più volte menzionato.

Da ultimo mette conto rammentare che il Consiglio di Stato in una recente sentenza del 2019 relativa ad una fattispecie analoga ha così affermato: "***Il fatto stesso che il consiglio comunale sia espressione, anche in parte minoritaria, dell'appoggio elettorale mafioso dato ad una lista o un'altra o, come nel caso di specie, che persino il .... e il .... del consiglio comunale, poi dimessisi da tale carica, siano coinvolti in oscure vicende elettorali oggetto di indagine, che vedono il contributo determinante della mafia nel condizionare il voto popolare, è tale da inficiare irrimediabilmente il funzionamento del consiglio comunale per un suo vizio genetico,*** *essendo difficilmente credibile, secondo la logica della probabilità cruciale, che un consiglio comunale i cui componenti siano eletti in parte con l'appoggio della mafia, per una singolare eterogenesi dei fini, possa e voglia adoperarsi realmente e comunque effettivamente, non solo per mero perbenismo legalitario, per il ripristino di una effettiva legalità sul territorio e per la riaffermazione del potere statuale contro l'intimidazione, l'infiltrazione e il sopruso di un ordinamento delinquenziale, come quello mafioso, ad esso avverso per definizione*" (Consiglio di Stato, Sezione III, 26.9.2019, n. 6435).

E' inoltre stata rilevata, come più volte cennato, una sostanziale continuità amministrativa, atteso che molti degli attuali amministratori hanno fatto parte, a diverso titolo, delle precedenti compagini governative locali. Emblematico il caso della OMISSIS che riveste ruoli istituzionali anche di primo piano da quasi OMISSIS .

Anche tale circostanza, di indiscutibile rilevanza, inserita nella valutazione complessiva della situazione del Comune di Neviano avvalora ulteriormente il quadro indiziario predetto, dimostrando anche come la compromissione del governo locale abbia radici lontane e ben salde e pertanto esiga un intervento dello Stato per assicurare il risanamento dell'Ente, mediante un provvedimento di scioglimento del consiglio comunale ex art. 143, commi I e IV del Testo unico degli enti locali.

Prefettura di Lecce

La necessità e urgenza dell'intervento dissolutorio predetto è stata valutata anche nel corso del Comitato Provinciale per l'Ordine e la Sicurezza Pubblica, tenutosi in OMISSIS **e integrato con la partecipazione del** ... OMISSIS ... **presso il Tribunale di Lecce, che ha condiviso la presente proposta di scioglimento del consiglio comunale di Neviano[14].**

In particolare OMISSIS **della richiamata Procura, dopo aver preso atto della proposta in questione, ha ritenuto l'attività svolta utile per le valutazioni di competenza dello stesso organo giudiziario.**

IL PREFETTO
(Trio)

SMM

[14] Allegato 3 Verbale

22A05543

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 4 agosto 2022.

Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 aprile 2022 - Riconoscimento degli incentivi per l'acquisto di veicoli non inquinanti.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

SU PROPOSTA DEL

MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE,

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÁ SOSTENIBILI

E

IL MINISTRO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 43 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, relativo alla semplificazione degli strumenti di attrazione degli investimenti e di sviluppo d'impresa;

Visto l'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102;

Visto l'art. 23, del decreto-legge 22 giugno 2013, n. 83, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, relativo al Fondo per la crescita sostenibile;

Visto l'art. 3, comma 1, lettera *m)* del regolamento (UE) 2019/631 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, che definisce i livelli di prestazione in materia di emissioni di CO_2 delle autovetture nuove e dei veicoli commerciali leggeri nuovi (UE) 2019/631;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2022, n. 17, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 aprile 2022, n. 34, recante misure urgenti per il contenimento dei costi dell'energia elettrica e del gas naturale, per lo sviluppo delle energie rinnovabili e per il rilancio delle politiche industriali e, in particolare, l'art. 22, che reca disposizioni in materia di riconversione, ricerca e sviluppo del settore *automotive*, istitutivo di un fondo (nel prosieguo «il Fondo») con una dotazione di 700 milioni di euro per l'anno 2022 e 1.000 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2023 al 2030, finalizzato, tra le altre, al riconoscimento di incentivi all'acquisto di veicoli non inquinanti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e il Ministro della transizione ecologica, del 6 aprile 2022, con il quale si è proceduto al riparto delle risorse del Fondo destinate al riconoscimento degli incentivi per l'acquisto di veicoli non inquinanti effettuati a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto e sino al 31 dicembre 2022 e nel corso di ciascuna delle annualità 2023 e 2024;

Considerato che l'art. 22 del richiamato decreto-legge 1° marzo 2022, n. 17 demanda ad uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, il riparto delle risorse e la definizione dei relativi interventi, su proposta del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri competenti;

Considerato di procedere con il presente decreto al riparto delle risorse del Fondo destinate al sostegno agli investimenti per l'insediamento, la riconversione e la riqualificazione verso forme produttive innovative e sostenibili, al fine di favorire la transizione verde, la ricerca e gli investimenti nella filiera del settore *automotive*;

Su proposta del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministro della transizione ecologica;

Decreta:

Art. 1.

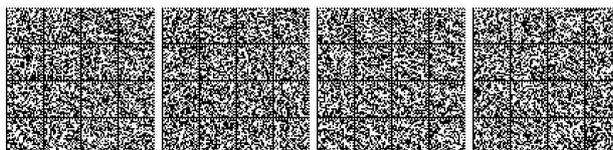
Modifica al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 aprile 2022

1. Al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 aprile 2022 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) All'art. 2, comma 1, dopo la lettera *f)*, è aggiunta la seguente:

«f-*bis*) Per l'anno 2022, per l'acquisto di infrastrutture di potenza *standard* per la ricarica dei veicoli alimentati ad energia elettrica da parte di utenti domestici, è riconosciuto un contributo pari all'80 per cento del prezzo di acquisto e posa in opera, nel limite massimo di euro 1.500 per persona fisica richiedente. Il limite di spesa di cui al comma 1 è innalzato ad euro 8.000 in caso di posa in opera sulle parti comuni degli edifici condominiali di cui agli articoli 1117 e 1117-*bis* del codice civile.»

b) All'art. 2:

1) dopo il comma 1, è aggiunto il seguente: «1-*bis*. Per l'anno 2022, il contributo per l'acquisto di veicoli non inquinanti previsti dal comma 1, lettere *a)* e *b)*, sono innalzati del 50 per cento nel caso in cui l'acquirente abbia un indicatore della situazione economica equivalente (ISEE) inferiore a euro 30.000. Il contributo aggiuntivo di cui al presente comma è concesso ad un solo soggetto per nucleo familiare.»

2) al comma 2, è aggiunto, infine, il seguente periodo: «I contributi di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*, nel rispetto delle disposizioni finanziarie di cui all'art. 3, sono concessi altresì, nel limite del 50 per cento, alle persone giuridiche che impiegano i veicoli acquistati in attività di autonoleggio con finalità commerciali, diverse da quelle previste dal primo periodo, e purché tale impiego, nonché la proprietà in capo al soggetto beneficiario del contributo, siano mantenuti per almeno dodici mesi.»

c) All'art. 3, comma 2, la lettera *a)*, il primo periodo è sostituito dal seguente:

«*a)* per l'anno 2022, 200 milioni di euro ai contributi di cui alla lettera *a)*, 205 milioni di euro ai contributi di cui alla lettera *b)*, 170 milioni ai contributi di cui alla lettera *c)*, 10 milioni ai contributi di cui alla lettera *d)*, 15 milioni ai contributi di cui alla lettera *e)*, 10 milioni di euro ai contributi di cui alla lettera *f)* e 40 milioni ai contributi di cui alla lettera f-*bis*) dell'art. 2, comma 1.;».

2. Con decreto direttoriale del Ministero dello sviluppo economico possono essere individuate le disposizioni procedurali per l'erogazione dei benefici di cui al presente decreto.

Art. 2.

Disposizioni finali e di invarianza finanziaria

1. Il presente decreto non comporta nuovi o maggiori a carico della finanza pubblica in quanto interviene su stanziamenti già previsti a legislazione vigente, sarà sottoposto al visto degli organi competenti e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché sul sito istituzionale del Ministro dello sviluppo economico www.mise.gov.it

Roma, 4 agosto 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri
DRAGHI

Il Ministro dello sviluppo economico
GIORGETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili
GIOVANNINI

Il Ministro della transizione ecologica
CINGOLANI

Registrato alla Corte dei conti il 20 settembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo n. 1030

22A05633

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 4 agosto 2022.

Attuazione del Fondo «Riconversione, ricerca e sviluppo del settore *automotive*» - Incentivi per l'acquisto di veicoli non inquinanti.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

SU PROPOSTA DEL

MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE,

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

E

IL MINISTRO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 43 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, relativo alla semplificazione degli strumenti di attrazione degli investimenti e di sviluppo d'impresa;

Visto l'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102;

Visto l'art. 23, del decreto-legge 22 giugno 2013, n. 83, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, relativo al Fondo per la crescita sostenibile;

Visto l'art. 3, comma 1, lettera *m)*, del regolamento (UE) 2019/631 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, che definisce i livelli di prestazione in materia di emissioni di CO_2 delle autovetture nuove e dei veicoli commerciali leggeri nuovi (UE) 2019/631;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2022, n. 17, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 aprile 2022, n. 34, recante misure urgenti per il contenimento dei costi dell'energia elettrica e del gas naturale, per lo sviluppo delle energie rinnovabili e per il rilancio delle politiche industriali e, in particolare, l'art. 22, che reca disposizioni in materia di riconversione, ricerca e sviluppo del settore *automotive*, istitutivo di un fondo (nel prosieguo «il Fondo») con una dotazione di 700 milioni di euro per l'anno 2022 e 1.000 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2023 al 2030, finalizzato anche al riconoscimento di incentivi all'acquisto di veicoli non inquinanti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze,

il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e il Ministro della transizione ecologica, del 6 aprile 2022, con il quale si è proceduto al riparto delle risorse del Fondo destinate al riconoscimento degli incentivi per l'acquisto di veicoli non inquinanti effettuati a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto e sino al 31 dicembre 2022 e nel corso di ciascuna delle annualità 2023 e 2024;

Considerato che l'art. 22 del richiamato decreto-legge 1° marzo 2022, n. 17 demanda ad uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, il riparto delle risorse e la definizione dei relativi interventi, su proposta del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri competenti;

Considerato di procedere con il presente decreto al riparto delle risorse del Fondo destinate al sostegno agli investimenti per l'insediamento, la riconversione e la riqualificazione verso forme produttive innovative e sostenibili, al fine di favorire la transizione verde, la ricerca e gli investimenti nella filiera del settore *automotive*;

Su proposta del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministro della transizione ecologica;

Decreta:

Art. 1.

Campo di applicazione

1. Il presente decreto definisce gli incentivi per il sostegno agli investimenti per l'insediamento, la riconversione e la riqualificazione verso forme produttive innovative e sostenibili, al fine di favorire la transizione verde, la ricerca e gli investimenti nella filiera del settore *automotive*, con particolare riferimento allo sviluppo e alla produzione di:

a) nuovi veicoli nonché sistemi di alimentazione e propulsione che aumentino l'efficienza del veicolo minimizzando le emissioni nel rispetto di quanto previsto dall'art. 3, comma 1, lettera *m)*, del regolamento (UE) 2019/631;

b) tecnologie, materiali, architetture e componenti strutturali funzionali all'alleggerimento dei veicoli nonché dei sistemi di trasporto per la mobilità urbana;

c) nuovi sistemi, componenti meccanici, elettrici, elettronici e *software* per la gestione delle funzioni principali del veicolo, propulsione, *lighting*, dinamica laterale e longitudinale, abitacolo;

d) nuovi sistemi, componenti meccanici elettrici, elettronici e *software* per sistemi avanzati per l'assistenza alla guida (ADAS), la connettività del veicolo (V2V e V2I), la gestione di dati, l'interazione uomo veicolo (HMI) e l'*infotainment*;

e) sistemi infrastrutturali per il rifornimento e la ricarica dei veicoli.

Art. 2.

Individuazione e riparto delle risorse del Fondo destinate al riconoscimento degli incentivi per gli investimenti

1. Una quota delle risorse del fondo di cui all'art. 22, comma 1, del decreto-legge 1° marzo 2022, n. 17, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 aprile 2022, n. 34, pari a euro 50 milioni per l'anno 2022 e a 350 milioni per ciascuno degli anni 2023 e 2024, è destinata alla concessione delle agevolazioni previste dai Contratti di sviluppo di cui all'art. 43 del decreto-legge 25 giugno 2008 n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, dagli Accordi per l'innovazione attivati nell'ambito del Fondo di cui all'art. 23, del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134.

2. Gli interventi di cui al comma 1 sono finalizzati all'incentivazione degli investimenti di cui all'art. 1, secondo il seguente riparto:

a) contratti di sviluppo, nella misura del 70 per cento delle risorse annue;

b) accordi di innovazione, nella misura del 30 per cento delle risorse annue.

Con decreto direttoriale del Ministero dello sviluppo economico possono essere individuate le disposizioni procedurali per l'erogazione dei benefici di cui al presente decreto.

3. Con successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro per lo sviluppo economico, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, della transizione ecologica può essere rimodulato, nel limite dello stanziamento di cui al comma 1, il riparto delle risorse di cui al comma 2.

Art. 5.

Disposizioni finali

1. Per l'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto le pubbliche amministrazioni interessate operano nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

2. Il presente decreto è sottoposto al visto degli organi competenti ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito istituzionale del Ministero dello sviluppo economico: www.mise.gov.it

Roma, 4 agosto 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri
DRAGHI

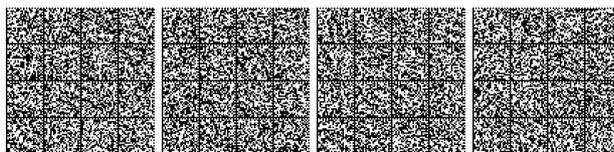
Il Ministro dello sviluppo economico
GIORGETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili
GIOVANNINI

Il Ministro della transizione ecologica
CINGOLANI

Registrato alla Corte dei conti il 23 settembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo n. 1036

22A05634

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 28 settembre 2022.

Emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 30 settembre 2022 a 182 giorni, prima e seconda *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato, e in particolare l'art. 71;

Visto l'art. 548 del «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato» (di seguito «regolamento»), approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924, così come modificato dall'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica del 21 aprile 1961, n. 470;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23 relativo agli operatori «Specialisti in titoli di Stato italiani» (di seguito «specialisti»);

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la «Selezione e la valutazione degli specialisti in titoli di Stato» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche e integrazioni, recante disposizioni di riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visti gli articoli 4 e 11 del testo unico, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del testo unico, in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato a Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto l'art. 17 del testo unico, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 61204 del 6 luglio 2022, concernente la «Cessazione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante "Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato"»;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Vista la legge del 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori ammessi a partecipare espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 23 settembre 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 30.920 milioni;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del testo unico nonché del decreto cornice, e in deroga all'art. 548 del regolamento, è disposta per il 30 settembre 2022 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati BOT) a centottantadue giorni con scadenza 31 marzo 2023, fino al limite massimo in valore nominale di 5.000 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile — derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto — e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

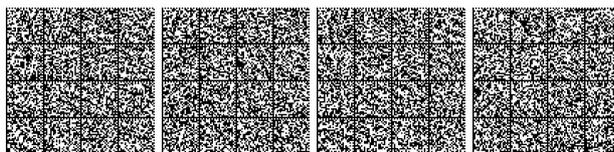
Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare all'asta gli operatori specialisti nonché gli aspiranti specialisti.

Sia gli specialisti che gli aspiranti partecipano in proprio e per conto terzi.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori specialisti e con gli operatori notificati dal Ministero dell'economia e delle finanze che intendano avanzare domanda di iscrizione nell'elenco specialisti, per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di Tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori ammessi a partecipare alle aste devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di trecentosessanta giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, comma 3, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 28 settembre 2022. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite dalla Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dal comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

Art. 12.

Le sezioni di Tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano — nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto — quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2023.

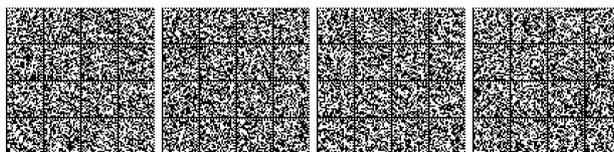
L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di Tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto *pro*-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli semestrali, di cui all'art. 1 del presente decreto, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria.

Tale *tranche* è riservata ai soli specialisti che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 29 settembre 2022.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno specialista dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della *performance* relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 dicembre 2009, n. 216, citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato — espresso con arrotondamento al terzo decimale — corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni, e al decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 settembre 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A05618

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 13 settembre 2022.

Determinazione del contributo, per l'anno 2023, per l'iscrizione al registro nazionale delle imprese e dei consorzi di imprese operanti nel settore degli armamenti.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'articolo 44 del codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66;

Visto il decreto interministeriale 22 giugno 2021, con il quale è stato stabilito, per l'anno 2022, l'importo del contributo per l'iscrizione al registro nazionale delle imprese e dei consorzi di imprese operanti nel settore degli armamenti;

Decreta:

Art. 1.

1. Per l'anno 2023 la misura del contributo annuo che le imprese e consorzi di imprese operanti nel settore della progettazione, produzione, importazione, esportazione, manutenzione e lavorazione comunque connesse di materiali di armamento sono tenuti a versare per l'iscrizione al registro nazionale, previsto dall'articolo 44, comma 1, del codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, è stabilita in euro 500,00.

Art. 2.

1. Il contributo di cui all'articolo 1 è versato in tesoreria con imputazione allo stato di previsione dell'entrata capo XVI, cap. 3577 «Contributo annuo dovuto per l'iscrizione nel registro nazionale delle imprese e consorzi di imprese» di cui all'articolo 44, comma 13, del codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66.

Il presente decreto sarà sottoposto a controllo ai sensi della normativa vigente e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 settembre 2022

Il Ministro della difesa
GUERINI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

22A05590

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DECRETO 16 settembre 2022.

Approvazione dello statuto del consorzio E-Cycle.

IL MINISTRO
DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visti gli articoli 9 e 41 della Costituzione;

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e ne ha definito le funzioni;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, ed in particolare l'art. 2, comma 1, che ha ridenominato il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare in Ministero della transizione ecologica;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 128, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della transizione ecologica», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 228 del 23 settembre 2021;

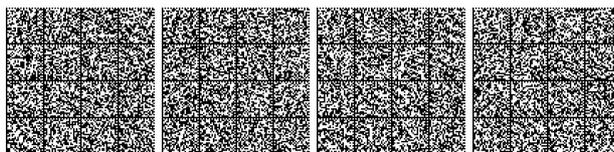
Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, ed in particolare la Parte quarta recante «Norme in materia di gestione dei rifiuti e di bonifica dei siti inquinati», che disciplina le modalità del servizio di gestione integrata dei rifiuti;

Visto l'art. 177, comma 2, del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, che afferma il pubblico interesse sull'attività di gestione dei rifiuti;

Visto l'art. 178 del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, che detta i principi generali e i criteri in materia di gestione dei rifiuti;

Visto l'art. 179 del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, che detta i criteri di priorità nella gestione di rifiuti;

Vista la direttiva 2012/19/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), che prevede misure destinate a contribuire alla produzione e al consumo sostenibile di dette apparecchiature, tramite la prevenzione della produzione di RAEE ed attraverso il loro riutilizzo, riciclaggio e altre forme di recupero, in modo tale da ridurre il volume dei rifiuti da smaltire e contribuire all'uso efficiente delle risorse e al recupero di materie prime secondarie di valore;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, recante «Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)», così come modificato dal decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 116, e dal decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 118;

Visto il decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 118, recante l'attuazione degli articoli 2 e 3 della direttiva (UE) 2018/849, che modificano le direttive 2006/66/CE relative a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori e 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche;

Visto l'art. 10 del citato decreto legislativo n. 49 del 2014 che disciplina i sistemi collettivi per la corretta gestione dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), ed in particolare il comma 5 che prevede che i predetti consorzi adeguino il proprio statuto allo schema tipo approvato con decreto del Ministro della transizione ecologica di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, così come modificato dal decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 118;

Visto il decreto 13 dicembre 2017, n. 235, del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare denominato «Regolamento recante approvazione dello statuto-tipo dei consorzi per la gestione dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), ai sensi dell'art. 10, comma 3, del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 49 del 28 febbraio 2018;

Visto l'art. 1, comma 2, del citato decreto n. 235 del 2017, n. 235 del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, che prevede che i consorzi possono motivatamente integrare e modificare nei propri statuti le disposizioni dello statuto-tipo, comunicandolo al Ministero della transizione ecologica e al Ministero dello sviluppo economico ai fini dell'approvazione di cui all'art. 10 del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49;

Richiamata la sentenza n. 4477/2015 con la quale il Consiglio di Stato, nella vicenda relativa all'approvazione dello statuto-tipo dei consorzi operanti nel settore degli imballaggi, ha sottolineato come «l'univoca scelta legislativa di attribuire ai consorzi personalità giuridica di diritto privato - ricorrendo allo strumento del consorzio (da qualificare come volontario) che, peraltro, costituisce la figura privatistica tipica configurata dal codice civile, negli articoli 2602 ss., per la collaborazione tra imprese - e di sottrarli, quindi, alle regole organizzative proprie delle pubbliche amministrazioni, imponga al Ministero, in sede di adozione dello schema-tipo di statuto, di far tendenzialmente riferimento all'ordinaria disciplina che presiede all'organizzazione e all'attività degli enti di diritto privato, e di limitarsi ad apportarvi i correttivi di stampo pubblicistico strettamente necessari al perseguimento degli interessi generali predeterminati dalla legge, cui è tesa l'attività dei soggetti consortili in questione, in un rapporto di reciproca autonomia e nel rispetto del principio di sussidiarietà orizzontale sancito dall'art. 118, comma 4, Cost.»;

Vista la nota acquisita agli atti al prot. n. 1092/MiTE del 7 gennaio 2022, con cui il consorzio E-Cycle, operante nella gestione dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), con particolare riferimento al fine-vita degli impianti fotovoltaici, ha trasmesso istanza di approvazione dello statuto ai sensi dell'art. 10 del decreto legislativo n. 49 del 2014;

Richiamata l'istruttoria condotta dalla competente Direzione EC, di cui la nota prot. n. 14889/MiTE dell'8 febbraio 2022, di richiesta di modifiche ed integrazioni al testo di statuto pervenuto, e relativo riscontro del consorzio E-Cycle (*cfr.* nota acquisita agli atti prot. n. 20451/MiTE del 18 febbraio 2022) con cui sono state recepite le osservazioni proposte;

Considerato che in base alle conclusioni dell'attività istruttoria è stato verificato che, in relazione all'oggetto consortile, alla composizione dell'organo amministrativo e al corretto impiego del contributo ambientale e degli eventuali avanzi di gestione, le norme statutarie risultano adeguate alle previsioni dello statuto-tipo approvato con il decreto 13 dicembre 2017, n. 235;

Acquisito il concerto del Ministro dello sviluppo economico, espresso con nota prot. n. 16049/UDCM del 7 luglio 2022;

Ritenuto altresì che l'attività ministeriale si è uniformata a quanto espresso dalla giurisprudenza amministrativa (*cfr.* CdS n. 4477/2015, 4475/2015, 4476/2015) che ha limitato il campo di intervento dell'amministrazione in ordine al suo potere di vigilanza e controllo, sottolineando la natura di soggetti di diritto privato dei consorzi;

Decreta:

Art. 1.

Approvazione dello Statuto

1. È approvato, ai sensi dell'art. 10, comma 8, del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, lo statuto del consorzio E-Cycle in allegato che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Al presente decreto sarà data adeguata pubblicità e notizia.

Roma, 16 settembre 2022

Il Ministro
della transizione ecologica
CINGOLANI

Il Ministro
dello sviluppo economico
GIORGETTI

AVVERTENZA:

Per la consultazione del testo dello statuto si rinvia al sito istituzionale del Ministero della transizione ecologica, sezione amministrazione trasparente.

22A05542

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

PROVVEDIMENTO 26 settembre 2022.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Fontina» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1107/96 della Commissione del 12 giugno 1996.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto l'art. 53, par. 2 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio così come modificato dal regolamento (UE) 2021/2117 che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di un prodotto DOP o IGP a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio in particolare l'art. 6 così come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891 della Commissione del 1° aprile 2022 che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni metereologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/96 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità Europea L 74 del 148 del 21 giugno 1996, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Fontina»;

Vista la richiesta presentata dal Consorzio produttori e tutela della Fontina presentata in data 21 settembre 2022 per una modifica temporanea del disciplinare di produzione relativamente all'alimentazione delle lattifere ed in particolare la percentuale di fieno ed erba che deve provenire dalla zona geografica delimitata.

Visto il decreto n. 6 del 16 agosto 2002, dell'Assessore all'agricoltura e risorse naturali della Regione autonoma Valle d'Aosta, avente per oggetto la dichiarazione di avversità atmosferica assimilabile a calamità naturale, sull'intero territorio regionale, determinata dal perdurare di una situazione di *deficit* idrico associato a temperature giornaliere di molto superiori alla media e alla mancanza di precipitazioni piovose;

Vista la relazione tecnica dell'Agenzia regionale protezione ambiente Valle d'Aosta del 19 settembre 2022 nella quale viene evidenziato che nel periodo estivo 2022 c'è stata una riduzione della superfice prato-pascolativa regionale del 33% nel mese di luglio e del 43% del mese di agosto rispetto agli anni 2018/2021;

Visto il parere del Dipartimento dell'agricoltura della Regione autonoma della Valle d'Aosta che esprime parere favorevole alla richiesta di modifica temporanea;

Considerato che il disciplinare di produzione all'art. 4 prevede che l'alimentazione delle lattifere deve essere costituita da fieno ed erba verde prodotti in Valle d'Aosta e che, allo stato attuale, non può essere mantenuto tale vincolo;

Considerato che le modifiche apportate non influiscono sulle caratteristiche essenziali della «Fontina» DOP;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione della «Fontina» ai sensi del citato art. 53, par. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 e dall'art. 6 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014 così come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891 della Commissione del 1° aprile 2022;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della DOP «Fontina» affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione della modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Fontina» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza del regolamento (CE) n. 1107/96 della Commissione del 12 giugno 1996.

La presente modifica del disciplinare di produzione della DOP «Fontina» è temporanea e ha decorrenza dal 21 settembre 2022, data in cui il Consorzio produttori e tutela della Fontina ha presentato domanda, fino al 31 maggio 2023.

Roma, 26 settembre 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

MODIFICA TEMPORANEA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA «FONTINA» AI SENSI DELL'ART. 53 PUNTO 4 DEL REGOLAMENTO N. 1151/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO.

Il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Fontina» pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 46 del 25 febbraio 2011 è modificato all'art. 4 come di seguito indicato:

Testo in vigore	Testo modificato
Art. 4 (Alimentazione) 1. L'alimentazione delle lattifere dev'essere costituita da fieno ed erba verde prodotti in Valle d'Aosta.	Art. 4 (Alimentazione) 1. L'alimentazione delle lattifere dev'essere costituita da fieno ed erba verde prodotti per almeno il 55% in Valle d'Aosta.

Le disposizioni di cui al punto precedente si applicano dal 21 settembre 2022 al 31 maggio 2023.

22A05588

DECRETO 26 settembre 2022.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Colline di Romagna» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza del regolamento (CE) n. 1491/2003 della Commissione del 25 agosto 2003.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto l'art. 53, par. 2 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio così come modificato dal regolamento (UE) 2021/2117 che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di un prodotto DOP o IGP a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio in particolare l'art. 6 così come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891 della Commissione del 1° aprile 2022 che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni metereologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (CE) n. 1491 della Commissione del 25 agosto 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee – Serie L 214 del 26 agosto 2003 - con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Colline di Romagna»;

Visto la richiesta presentata dall'associazione dei produttori ARPO in data 14 settembre 2022;

Visto la determinazione della Regione Emilia Romagna 0927248 del 22 settembre 2022, che ha ufficialmente riconosciuto la necessità per l'annata 2022 di poter effettuare la raccolta nell'intervallo temporale tra l'inizio dell'invaiatura e il 15 dicembre;

Considerato che il disciplinare di produzione all'art. 4 comma 3 prevede l'inizio della raccolta delle olive dal 15 ottobre e che il mantenimento di questa data, nell'annata olivicola 2021, comprometterebbe la qualità dell'olio alterando sia i parametri chimico fisici che organolettici, comportando un grave danno economico ai produttori;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione dell'olio extravergine di oliva DOP «Colline di Romagna» del regolamento (UE) n. 1151/2012;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della DOP «Colline di Romagna» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione della modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Colline di Romagna» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1491/2003 della Commissione del 25 agosto 2003.

La presente modifica del disciplinare di produzione della DOP «Colline di Romagna» è temporanea e riguarda esclusivamente l'annata olivicola 2022 a decorrere dalla data di pubblicazione della stessa sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Roma, 26 settembre 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

MODIFICA TEMPORANEA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA «COLLINE DI ROMAGNA» AI SENSI DELL'ART. 53 PUNTO 4 DEL REGOLAMENTO N. 1151/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO.

Il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Colline di Romagna» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 211 dell'11 settembre 2003:

L'art. 4, punto 3 è sostituito nel seguente modo: «L'epoca di raccolta delle olive destinate alla produzione dell'olio extravergine di olive a denominazione di origine protetta "Colline di Romagna" è compresa tra l'inizio dell'invaiatura e il 15 dicembre di ogni anno.».

Le disposizioni di cui al punto precedente si applicano esclusivamente per l'annata olivicola 2022.

22A05589

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
DIPARTIMENTO PER LA TRASFORMAZIONE DIGITALE

DECRETO 8 agosto 2022.

Assegnazione di risorse territorializzabili riconducibili alla linea di attività M6C2 1.3.1(b) «Adozione e utilizzo FSE da parte delle regioni» nell'ambito dell'investimento PNRR M6C2 1.3.

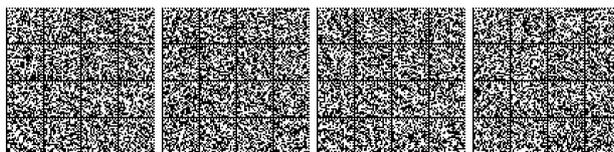
IL MINISTRO PER L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA E LA TRANSIZIONE DIGITALE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA SALUTE

E CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il regolamento (UE) n. 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020 che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178 recante disposizioni sul bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023, *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 322 del 30 dicembre 2020 che, all'art. 1 comma 1043, prevede l'istituzione del sistema informatico di registrazione e conservazione di supporto dalle attività di gestione, monitoraggio, rendicontazione e controllo delle componenti del PNRR;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza (regolamento RRF) con l'obiettivo specifico di fornire agli Stati membri il sostegno finanziario al fine di conseguire le tappe intermedie e gli obiettivi delle riforme e degli investimenti stabiliti nei loro piani di ripresa e resilienza;

Visto il regolamento delegato UE n. 2021/2106 della Commissione del 28 settembre 2021, che integra il regolamento UE n. 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, il quale prevede gli indicatori comuni e gli elementi dettagliati del quadro di valutazione della ripresa e della resilienza;

Tenuto conto dei principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*), gli allegati VI e VII al regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 2021/241, il principio di parità di genere, l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani ed il superamento del divario territoriale;

Considerato che il principio di «non arrecare un danno significativo» (DNSH, «*Do no significant harm*») è definito, ai sensi dell'art. 2, punto 6), del regolamento (UE) n. 2021/241, come segue: «non sostenere o svolgere attività economiche che arrecano un danno significativo all'obiettivo ambientale, ai sensi, ove pertinente, dell'art. 17 del regolamento (UE) n. 2020/852»;

Visto l'art. 17 del regolamento (UE) n. 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «*Do no significant harm*»), e la comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) valutato positivamente con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Vista in particolare la Missione 6 «Salute e resilienza» del richiamato PNRR che, nell'ambito della componente 2 «Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale» prevede l'investimento 1.3.1 Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione (FSE);

Visto che il citato investimento 1.3.1 Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione (FSE) è legato al conseguimento delle seguenti *target*: M6C2 11 «85% di medici di base alimentano il fascicolo sanitario e M6C2 13 «Tutte le regioni hanno adottato e utilizzano il fascicolo sanitario elettronico»;

Visto il regolamento (UE) n. 2020/2221 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 dicembre 2020 che modifica il regolamento (UE) n. 1303/2013 per quanto riguarda le risorse aggiuntive e le modalità di attuazione per fornire assistenza allo scopo di promuovere il superamento degli effetti della crisi nel contesto della pandemia di COVID-19 e delle sue conseguenze sociali e preparare una ripresa verde, digitale e resiliente dell'economia (REACT-EU);

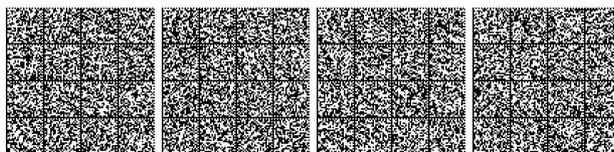
Visto il regolamento (UE) n. 2020/2220 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 dicembre 2020 che stabilisce alcune disposizioni transitorie relative al sostegno da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e del Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) negli anni 2021 e 2022 e che modifica i regolamenti (UE) n. 1305/2013, (UE) n. 1306/2013 e (UE) n. 1307/2013 per quanto riguarda le risorse e l'applicazione negli anni 2021 e 2022 e il regolamento (UE) n. 1308/2013 per quanto riguarda le risorse e la distribuzione di tale sostegno in relazione agli anni 2021 e 2022;

Visti i regolamenti (UE) numeri 2021/1056, 2021/1057, 2021/1058, 2021/1059, 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 29 luglio 2021, n. 108 successive modificazioni ed integrazioni, recante l'individuazione della *governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e delle prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure;

Viste le disposizioni di cui all'art. 46 del citato decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, relative alle «Pari opportunità e inclusione lavorativa nei contratti pubblici, nel PNRR e nel PNC»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021, recante «Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze dell'11 ottobre 2021 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 23 novembre 2021, n. 279 recante «Procedure relative alla gestione finanziaria delle risorse previste nell'ambito del PNRR di cui all'art. 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178» in particolare l'art. 3, comma 3, laddove si prevede che «Con riferimento alle risorse del PNRR dedicate a specifici progetti in materia sanitaria, le regioni e province autonome accendono appositi capitoli relativi alla spesa sanitaria del bilancio gestionale al

fine di garantire un'esatta imputazione delle entrate e delle uscite relative al finanziamento specifico, in coerenza con l'art. 20 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 »;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 23 novembre 2021, recante modifiche alla tabella A del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 di assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione;

Considerata la «Tabella A-PNRR - Italia quadro finanziario per amministrazioni titolari» allegata al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021, come modificata dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 23 novembre 2021, che prevede per il *sub*-investimento «1.3.1 Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione (FSE)» l'importo complessivo di euro 1.379.989.999,93, di cui, per i «progetti in essere», un importo pari a euro 569.600.000,00 e per i «nuovi progetti» euro 810.389.999,93;

Considerato che l'investimento previsto dal PNRR (M6C2 1.3.1) si compone di linee di attività relative a: *a) repository* centrale, digitalizzazione documentale, servizi e interfaccia *user-friendly*, per un importo pari a euro 200.000.000; *b)* adozione e utilizzo FSE da parte delle regioni, per un importo pari a euro 610.389.999,93; *c)* utilizzo delle risorse relative ai progetti già in essere del sistema tessera sanitaria e dell'Infrastruttura di interoperabilità nazionale INI, nonché del Fondo investimenti per il FSE per gli anni 2018-2021, per un importo complessivo pari a euro 569.600.000,00;

Considerato che il predetto *sub*-investimento 1.3.1.c) utilizzo delle risorse del Sistema tessera sanitaria e dell'infrastruttura di interoperabilità nazionale INI, nonché del Fondo investimenti per il FSE per gli anni 2018-2021 è riconducibile a progetti già in essere, la cui attuazione rimane attribuita al Ministero dell'economia e delle finanze;

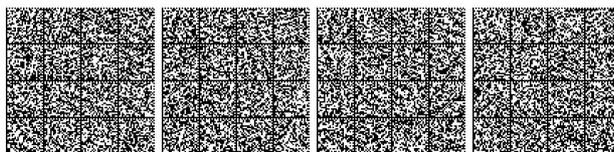
Considerato che l'investimento previsto dal PNRR (M6C2 1.3.1), per le linee di attività *a) repository* centrale, digitalizzazione documentale, servizi e interfaccia *user-friendly* e *b)* adozione e utilizzo FSE da parte delle regioni e province autonome, è stato oggetto di accordo di collaborazione firmato digitalmente in data 21 settembre 2021 tra il Ministero della salute e la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la trasformazione digitale;

Tenuto conto che, ai sensi dell'art. 2, comma 6-*bis*, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 «le amministrazioni centrali titolari di interventi previsti dal PNRR assicurano che, in sede di definizione delle procedure di attuazione degli interventi del PNRR, almeno il 40 per cento delle risorse allocabili territorialmente, anche attraverso bandi, indipendentemente dalla fonte finanziaria di provenienza, sia destinato alle regioni del Mezzogiorno, salve le specifiche allocazioni territoriali già previste nel PNRR. Il Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, attraverso i dati rilevati dal sistema di monitoraggio attivato dal Servizio centrale per il PNRR verifica il rispetto del predetto obiettivo e, laddove necessario, sottopone gli eventuali casi di scostamento alla Cabina di regia, che adotta le occorrenti misure correttive e propone eventuali misure compensative».

Considerato che, ai sensi dell'art. 12, comma 1, del citato decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 «In caso di mancato rispetto da parte delle regioni, delle Province autonome di Trento e di Bolzano, delle città metropolitane, delle province e dei comuni degli obblighi e impegni finalizzati all'attuazione del PNRR e assunti in qualità di soggetti attuatori, consistenti anche nella mancata adozione di atti e provvedimenti necessari all'avvio dei progetti del piano, ovvero nel ritardo, inerzia o difformità nell'esecuzione dei progetti, il Presidente del Consiglio dei ministri, ove sia messo a rischio il conseguimento degli obiettivi intermedi e finali del PNRR e su proposta della Cabina di regia o del Ministro competente, assegna al soggetto attuatore interessato un termine per provvedere non superiore a trenta giorni. In caso di perdurante inerzia, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro competente, sentito il soggetto attuatore, il Consiglio dei ministri individua l'amministrazione, l'ente, l'organo o l'ufficio, ovvero in alternativa nomina uno o più commissari *ad acta*, ai quali attribuisce, in via sostitutiva, il potere di adottare gli atti o provvedimenti necessari ovvero di provvedere all'esecuzione dei progetti, anche avvalendosi di società di cui all'art. 2 del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175 o di altre amministrazioni specificamente indicate.»;

Considerato che, ai sensi dell'art. 15, comma 4, del citato decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 «Gli enti di cui al comma 3 possono accertare le entrate derivanti dal trasferimento delle risorse del PNRR e del PNC sulla base della formale deliberazione di riparto o assegnazione del contributo a proprio favore, senza dover attendere l'impegno dell'amministrazione erogante, con imputazione agli esercizi di esigibilità ivi previsti.»;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante: «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto, in particolare, il secondo periodo del comma 1 dell'art. 7 del citato decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, ai sensi del quale «Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, si provvede alla individuazione delle amministrazioni di cui all'art. 8, comma 1, del decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77»;

Visto l'art. 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante: «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti», e, in particolare, l'art. 1 che prevede l'obbligo, per i soggetti individuati, di detenere ed alimentare un sistema gestionale informatizzato contenente le informazioni anagrafiche, finanziarie, fisiche e procedurali relative alla pianificazione e programmazione delle opere e dei relativi interventi, nonché all'affidamento ed allo stato di attuazione di tali opere ed interventi, a partire dallo stanziamento iscritto in bilancio fino ai dati dei costi complessivi effettivamente sostenuti in relazione allo stato di avanzamento degli interventi;

Visto l'art. 1, comma 1043, secondo periodo della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale, al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del *Next generation* EU, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze del 15 settembre 2021 in cui sono definite le modalità di rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativi a ciascun progetto, da rendere disponibili in formato elaborabile, con particolare riferimento ai costi programmati, agli obiettivi perseguiti, alla spesa sostenuta, alle ricadute sui territori che ne beneficiano, ai soggetti attuatori, ai tempi di realizzazione previsti ed effettivi, agli indicatori di realizzazione e di risultato, nonché a ogni altro elemento utile per l'analisi e la valutazione degli interventi;

Considerato che la misura contribuisce all'indicatore comune UE «Utenti di servizi, prodotti e processi digitali pubblici nuovi e aggiornati» misurato attraverso il numero di utenti di servizi, prodotti e processi digitali pubblici recentemente sviluppati o significativamente aggiornati grazie al sostegno fornito da misure nell'ambito del dispositivo di ripresa e resilienza e che il soggetto attuatore è responsabile della corretta alimentazione dell'indicatore sul sistema informativo REGIS - di cui al comma 1043, art. 1, legge n. 178/2020;

Vista la delibera del CIPE n. 63 del 26 novembre 2020 che introduce la normativa attuativa della riforma del Codice unico di progetto (CUP);

Visto l'art. 25, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che, al fine di assicurare l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni prevede l'apposizione del Codice identificativo di gara (CIG) e del Codice unico di progetto (CUP) nelle fatture elettroniche ricevute;

Vista la circolare RGS-MEF del 14 ottobre 2021, n. 21 recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR»;

Vista la circolare RGS-MEF del 29 ottobre 2021, n. 25 recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Rilevazione periodica avvisi, bandi e altre procedure di attivazione degli investimenti»;

Vista la circolare RGS-MEF del 30 dicembre 2021, n. 32, «Piano nazionale di ripresa e resilienza - Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (DNSH)»;

Vista la circolare RGS-MEF del 31 dicembre 2021, n. 33, «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) — Nota di chiarimento sulla circolare del 14 ottobre 2021, n. 21 — Trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR — addizionalità, finanziamento complementare e obbligo di assenza del c.d. doppio finanziamento»;

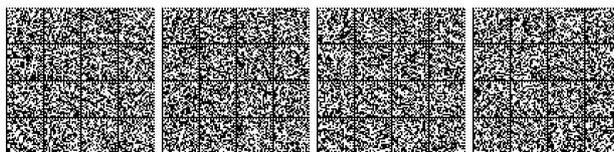
Vista la circolare RGS-MEF del 18 gennaio 2022, n. 4, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - art. 1, comma 1, del decreto-legge n. 80 del 2021 - Indicazioni attuative»;

Vista la circolare RGS-MEF del 24 gennaio 2022, n. 6 recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Servizi di assistenza tecnica per le amministrazioni titolari di interventi e soggetti attuatori del PNRR»;

Vista la circolare RGS-MEF del 10 febbraio 2022, n. 9 recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la redazione dei sistemi di gestione e controllo delle amministrazioni centrali titolari di interventi del PNRR»;

Visti gli obblighi di assicurare il conseguimento di *target* e *milestone* e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR;

Visto il decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156, recante «Disposizioni urgenti in materia di investimenti e sicurezza delle infrastrutture, dei trasporti e della circolazione stradale, per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del Consiglio superiore dei lavori pubblici e dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle infrastrutture stradali e autostradali», e in particolare l'art. 10, commi 2 e 3, secondo cui «Il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze con cui sono state individuate le risorse finanziarie, come determinate nella decisione di esecuzione del Consiglio UE-ECOFIN recante «Approvazione della valutazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza dell'Italia», viene aggiornato sulla base di eventuali riprogrammazioni del PNRR adottate secondo quanto previsto dalla normativa dell'Unione. Le risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione necessarie all'attuazione del Piano sono assegnate annualmente sulla base del cronoprogramma finanziario degli interventi cui esse sono destinate. La notifica della citata decisione di esecuzione del consiglio UE - ECOFIN recante «Approvazione del-

la valutazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza dell'Italia», unitamente al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 2, costituiscono la base giuridica di riferimento per l'attivazione, da parte delle amministrazioni responsabili, delle procedure di attuazione dei singoli interventi previsti dal PNRR, secondo quanto disposto dalla vigente normativa nazionale ed europea, ivi compresa l'assunzione dei corrispondenti impegni di spesa, nei limiti delle risorse assegnate ai sensi del decreto di cui al comma 2»;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 recante «Fascicolo sanitario elettronico, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e governo della sanità digitale» come modificato dall'art. 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, il quale prevede, in particolare, al comma 15-*bis*:

che per il potenziamento del FSE, sono adottate le linee guida che dettano le regole tecniche per l'attuazione dei decreti di cui al comma 7 dell'art. 12 del decreto-legge n. 179/2012, ivi comprese quelle relative al sistema di codifica dei dati e quelle necessarie a garantire l'interoperabilità del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del sistema pubblico di connettività;

le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano predispongono entro tre mesi dalla data di pubblicazione e di aggiornamento delle linee guida un piano di adeguamento ai decreti di cui al comma 7 e alle linee guida;

i piani regionali e provinciali di adeguamento del FSE sono oggetto di monitoraggio e valutazione da parte del Ministero della salute e della struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, con il supporto dell'AGENAS;

la regione o provincia autonoma che non abbia presentato il piano di adeguamento nei termini previsti, ovvero che abbia presentato un piano di adeguamento non conforme alle linee guida, ovvero che non abbia attuato il piano adottato è tenuta ad avvalersi dell'infrastruttura nazionale ai sensi del comma 15-*ter*, numero 3) dell'art. 12 del decreto-legge n. 179/2012;

nel caso di inerzia o ritardo nella presentazione o nell'attuazione del predetto piano di adeguamento ovvero anche nei casi di mancato rispetto dell'obbligo di avvalimento della infrastruttura nazionale di cui al sesto periodo, si procede all'esercizio del potere sostitutivo di cui agli articoli 117, quinto comma, e 120, secondo comma, della Costituzione, ai sensi dell'art. 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131;

la predisposizione e l'attuazione del piano regionale di adeguamento di cui al medesimo comma 15-*bis* sono ricomprese tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni e le province autonome per l'accesso al finanziamento integrativo a carico del Servizio sanitario nazionale da verificare da parte del Comitato di cui all'art. 9 dell'intesa sancita il 23 marzo 2005 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 105 del 7 maggio 2005, congiuntamente con il tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti di cui all'art. 12 della predetta intesa del 23 marzo 2005;

Viste le linee guida attuative del citato comma 15-*bis* dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, approvate nella Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 28 maggio 2022, le quali prevedono, in particolare, la definizione degli indicatori di monitoraggio e controllo;

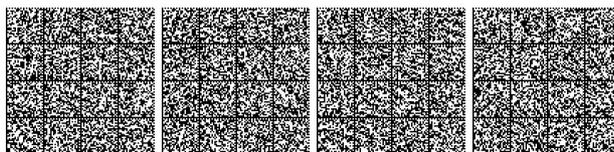
Visto lo schema di Contratto istituzionale di sviluppo (CIS) e di Piano operativo approvato con decreto del Ministro della salute in data 5 aprile 2022;

Ritenuto di ripartire le risorse territorializzabili riconducibili alla linea di attività dell'intervento di investimento M6C2 1.3.1 *b)* adozione e utilizzo FSE da parte delle regioni, per un importo pari a euro 610.389.999,93, attraverso uno specifico decreto interministeriale tra il Ministro per l'innovazione e la transizione digitale di concerto con il Ministro della salute e il Ministro dell'economia e delle finanze;

Ritenuto che le risorse pari a euro 610.389.999,93, riferite alla linea di attività M6C2 1.3.1(b) «Adozione e utilizzo FSE da parte delle regioni» a regia del Ministero della salute e con soggetto attuatore il Dipartimento per la trasformazione digitale, siano destinate al potenziamento dell'infrastruttura digitale dei sistemi sanitari, per un importo pari a euro 299.300.000,00, e ad aumentare le competenze digitali dei professionisti del sistema sanitario, per un importo pari a euro 311.089.999,93;

Ritenuto di applicare quali criteri di riparto delle risorse riconducibili alla linea di attività dell'intervento di investimento M6C2 1.3.1 *b)* «Adozione e utilizzo FSE da parte delle regioni»:

per l'incremento delle competenze digitali dei professionisti del sistema sanitario, per un importo pari a euro 311.089.999,93 - *a)* la quota di accesso al riparto delle disponibilità finanziarie del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2021, *b)* il criterio che, ai sensi dall'art. 2, comma 6-*bis*, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, prevede che al Mezzogiorno venga destinato almeno il 40% del totale delle risorse;

per il potenziamento dell'infrastruttura digitale dei sistemi sanitari, per un importo pari a euro 299.300.000,00, oltre ai criteri di cui al punto precedente, anche: *a)* lo stato attuale di alimentazione del FSE nelle strutture pubbliche e *b)* lo stato attuale dei sistemi tecnologici rispetto agli obiettivi definiti nelle linee guida adottate ai sensi del comma 15-*bis* dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, modificato dall'art. 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 6 luglio 2022;

Decreta:

Art. 1.

Risorse

1. Le risorse riconducibili alla linea di attività dell'intervento di investimento M6C2 1.3.1 *b)* «Adozione e utilizzo FSE da parte delle regioni» sono determinate in euro 610.389.999,93, di cui euro 299.300.000,00 destinate al potenziamento dell'infrastruttura digitale dei sistemi sanitari ed euro 311.089.999,93 destinate all'incremento delle competenze digitali dei professionisti del sistema sanitario.

2. Fermo restando quanto previsto al comma 1, le risorse per il potenziamento dell'infrastruttura digitale dei sistemi sanitari sono utilizzate per attuare linee guida adottate ai sensi del comma 15-*bis* dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.

3. L'utilizzo delle risorse per l'incremento delle competenze digitali è definito da un apposito piano operativo predisposto dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano e approvato dal Ministero della salute e dalla Struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica.

4. L'approvazione dei piani di adeguamento di cui al comma 2 e del piano operativo di cui al comma 3 del presente articolo è condizione necessaria ai fini dell'erogazione, su base annuale, delle corrispondenti risorse.

Art. 2.

Amministrazioni attuatrici

1. Le risorse, di cui all'art. 1, sono ripartite tra le regioni e le province autonome in qualità di amministrazioni attuatrici come indicato nell'allegato 1 che costituisce parte integrante e sostanziale del presente decreto.

Art. 3.

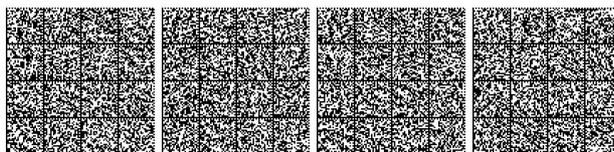
Erogazione delle risorse

1. Ai sensi del comma 4 dell'art. 15 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, le risorse attribuite dal presente decreto sono immediatamente accertabili dalle amministrazioni attuatrici di cui all'art. 2.

2. L'erogazione annuale delle risorse è subordinata al raggiungimento di obiettivi specifici di alimentazione e formato dei documenti, definiti dall'allegato 2, nel rispetto del meccanismo di funzionamento e rendicontazione degli investimenti del PNRR, fatta salva l'erogazione dell'anticipo previsto per l'anno 2022. Ogni soggetto attuatore della misura deve assegnare un codice unico di progetto al fine di monitorare l'investimento. Le risorse sono vincolate al completo raggiungimento di tutti gli obiettivi indicati per ogni periodo di riferimento. Nei casi di mancato raggiungimento degli obiettivi da parte di una regione, oltre il margine di flessibilità concesso, l'erogazione delle risorse può essere subordinata all'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 4, comma 5, del presente decreto.

3. Le regioni e province autonome gestiscono le risorse, nell'ambito della loro autonomia organizzativa, per raggiungere gli obiettivi dettagliati nell'allegato 2. Tali obiettivi sono da intendersi come relativi a tutti gli operatori che erogano prestazioni sanitarie (pubblici, privati accreditati e privati autorizzati), coerentemente con quanto stabilito dal comma 15-*bis* dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, modificato dall'art. 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4.

3-*bis*. Le regioni e provincie autonome possono, al fine di agevolare il raggiungimento degli obiettivi da parte di tutti gli erogatori di prestazioni sanitarie presenti sul territorio di competenza, assegnare, secondo criteri individuati dalla regione e provincia autonoma stessa tenendo conto del livello già raggiunto da ciascun operatore con riferimento alle infrastrutture digitali necessarie ad adeguare i sistemi gestionali preposti alla refertazione per l'integrazione con l'infrastruttura nazionale e regionale sulla base delle specifiche tecniche, un contributo alle strutture private e/o private accreditate. Resta in capo alla regione e provincia autonoma il monitoraggio dell'utilizzo dell'eventuale contributo erogato all'erogatore privato, essendo la regione e provincia autonoma responsabile del raggiungimento complessivo degli obiettivi previsti.

3-*ter*. Gli operatori privati autorizzati, laddove non abbiano già ricevuto contributi in qualità di operatori accreditati, al fine di rispettare l'obbligo riportato al comma 3 potranno accedere al contributo nel rispetto della normativa applicabile in materia di aiuti di Stato prevista dal regolamento (UE) n. 1407/2013 del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli numeri 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» e successive modificazioni ed integrazioni. Gli adempimenti relativi all'avviso pubblico per la selezione degli operatori privati autorizzati beneficiari degli aiuti, contenente le modalità, le scadenze di presentazione delle domande e le verifiche documentali per l'assegnazione dei contributi, sono curati dalle regioni e province autonome sulla base di uno schema predisposto dalla struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale sentito il Ministero della salute e il Ministero delle finanze,

e pubblicato mediante successiva circolare della struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale.

4. Per la verifica da parte del Ministero della salute e della struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, da eseguire con il supporto dell'AGENAS, del raggiungimento degli obiettivi di cui all'allegato 2, le regioni e le province autonome sono tenute a fornire i dati di monitoraggio e controllo di cui all'allegato 3 e previsti altresì nelle linee guida di cui al comma 15-*bis* dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, secondo la periodicità ivi indicata, fino a che essi non saranno resi disponibili dagli strumenti di monitoraggio automatico a livello nazionale.

Art. 4.

Revoca dell'assegnazione delle risorse e previsioni per il raggiungimento degli obiettivi

1. L'eventuale riduzione del sostegno da parte della Commissione europea, correlato al mancato raggiungimento di *milestone* e *target* dell'intervento oggetto del presente decreto, ovvero alla mancata tutela degli interessi finanziari dell'Unione europea come indicato nell'art. 22 del regolamento (UE) n. 2021/241, comporta la conseguente riduzione proporzionale delle risorse fino all'eventuale totale revoca del contributo stesso, come stabilito dall'art. 8, comma 5, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108.

2. Nel caso di inerzia o ritardo nella presentazione dei dati di monitoraggio di cui al comma 4 dell'art. 3, si procede alla revoca del finanziamento per la specifica quota relativa al periodo di riferimento. Il Ministero della salute d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale provvedono alla conseguente rimodulazione della programmazione ai fini dell'assegnazione definitiva delle risorse.

3. L'assegnazione delle risorse per il potenziamento dell'infrastruttura digitale dei sistemi sanitari del presente decreto di riparto è altresì revocata qualora le regioni e le province autonome non predispongano un piano di adeguamento di cui al comma 15-*bis* dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, entro tre mesi dalla data di pubblicazione o di aggiornamento delle linee guida, di cui al medesimo comma.

4. L'assegnazione delle risorse per l'incremento delle competenze digitali è altresì revocata qualora le regioni e le province autonome non predispongano un apposito piano operativo per l'incremento delle competenze digitali, entro tre mesi dalla registrazione del presente decreto.

5. Nel caso di mancato raggiungimento degli obiettivi ai sensi del comma 2 dell'art. 3, si applicano, ove congiuntamente richiesto dal Ministero della salute e dalla Struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, le previsioni del sesto e del settimo periodo del comma 15-*bis* dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.

Art. 5.

Adempimento regionale FSE

1. Per le finalità di cui all'ultimo periodo del comma 15-*bis* dell'art. 12 del decreto-legge n. 179/2012, il Ministero della salute comunica al Comitato di cui all'art. 9 dell'intesa sancita il 23 marzo 2005 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 105 del 7 maggio 2005, nonché al tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti di cui all'art. 12 della predetta intesa del 23 marzo 2005 gli esiti delle verifiche di cui al presente decreto, inerenti:

a) la predisposizione dei piani regionali di adeguamento;

b) le verifiche degli indicatori.

2. Gli esiti di cui al comma 1 rilevano per le verifiche trimestrali a partire dall'anno 2022 per l'adempimento AAD, cui sono tenute le regioni e le province autonome per l'accesso al finanziamento integrativo a carico del Servizio sanitario nazionale, in sostituzione dei criteri preventivamente concordati.

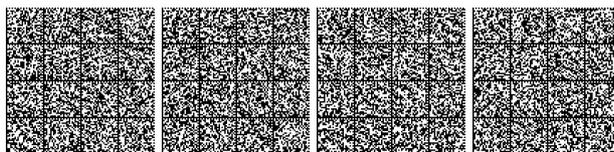
Il presente decreto viene inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 agosto 2022

Il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale
COLAO

Il Ministro della salute
SPERANZA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 20 settembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 2351

Allegato 1: Assegnazione temporale

Allegato 1. A: Risorse per il potenziamento delle infrastrutture digitali

Regioni	Risorse Potenziamento Infrastrutture Digitali	Anticipo (2Q22)	2Q23	2Q24	2Q25
Totale	**€ 299.300.000,00**	**€ 29.930.000,00**	**€ 134.685.000,00**	**€ 104.755.000,00**	**€ 29.930.000,00**
Piemonte	€ 20.684.020,65	€ 2.068.402,07	€ 9.307.809,29	€ 7.239.407,23	€ 2.068.402,07
Valle d'aosta	€ 711.233,19	€ 71.123,32	€ 320.054,94	€ 248.931,62	€ 71.123,32
Lombardia	€ 40.189.006,38	€ 4.018.900,64	€ 18.085.052,87	€ 14.066.152,23	€ 4.018.900,64
Bolzano	€ 2.464.005,94	€ 246.400,59	€ 1.108.802,67	€ 862.402,08	€ 246.400,59
Trento	€ 2.496.972,81	€ 249.697,28	€ 1.123.637,76	€ 873.940,48	€ 249.697,28
Veneto	€ 20.690.609,82	€ 2.069.060,98	€ 9.310.774,42	€ 7.241.713,44	€ 2.069.060,98
Friuli-Venezia Giulia	€ 5.539.013,89	€ 553.901,39	€ 2.492.556,25	€ 1.938.654,86	€ 553.901,39
Liguria	€ 9.583.437,11	€ 958.343,71	€ 4.312.546,70	€ 3.354.202,99	€ 958.343,71
Emilia-Romagna	€ 18.194.228,12	€ 1.819.422,81	€ 8.187.402,65	€ 6.367.979,84	€ 1.819.422,81
Toscana	€ 15.472.354,04	€ 1.547.235,40	€ 6.962.559,32	€ 5.415.323,91	€ 1.547.235,40
Umbria	€ 4.531.429,53	€ 453.142,95	€ 2.039.143,29	€ 1.586.000,34	€ 453.142,95
Marche	€ 6.900.615,83	€ 690.061,58	€ 3.105.277,12	€ 2.415.215,54	€ 690.061,58
Lazio	€ 28.575.064,01	€ 2.857.506,40	€ 12.858.778,80	€ 10.001.272,40	€ 2.857.506,40
Abruzzo	€ 7.743.145,37	€ 774.314,54	€ 3.484.415,42	€ 2.710.100,88	€ 774.314,54
Molise	€ 1.861.912,41	€ 186.191,24	€ 837.860,58	€ 651.669,34	€ 186.191,24
Campania	€ 34.164.037,00	€ 3.416.403,70	€ 15.373.816,65	€ 11.957.412,95	€ 3.416.403,70
Puglia	€ 23.056.964,78	€ 2.305.696,48	€ 10.375.634,15	€ 8.069.937,67	€ 2.305.696,48
Basilicata	€ 3.737.361,21	€ 373.736,12	€ 1.681.812,54	€ 1.308.076,42	€ 373.736,12
Calabria	€ 12.764.044,14	€ 1.276.404,41	€ 5.743.819,86	€ 4.467.415,45	€ 1.276.404,41
Sicilia	€ 29.727.704,12	€ 2.972.770,41	€ 13.377.466,85	€ 10.404.696,44	€ 2.972.770,41
Sardegna	€ 10.212.839,65	€ 1.021.283,97	€ 4.595.777,84	€ 3.574.493,88	€ 1.021.283,97

Allegato 1. B: Risorse per competenze digitali

Regioni	Risorse Competenze Digitali	Anticipo (2Q22)	2Q23	2Q24	2Q25
Totale	**€ 311.089.999,93**	**€ 31.108.999,99**	**€ 96.660.107,12**	**€ 96.660.107,12**	**€ 86.660.785,69**
Piemonte	€ 20.656.376,00	€ 2.065.637,60	€ 6.418.231,11	€ 6.418.231,11	€ 5.754.276,17
Valle d'aosta	€ 591.071,00	€ 59.107,10	€ 183.654,20	€ 183.654,20	€ 164.655,49
Lombardia	€ 47.036.807,98	€ 4.703.680,80	€ 14.615.008,19	€ 14.615.008,19	€ 13.103.110,79
Bolzano	€ 2.426.502,00	€ 242.650,20	€ 753.948,84	€ 753.948,84	€ 675.954,13
Trento	€ 2.550.938,00	€ 255.093,80	€ 792.612,88	€ 792.612,88	€ 710.618,44
Veneto	€ 22.989.550,99	€ 2.298.955,10	€ 7.143.181,91	€ 7.143.181,91	€ 6.404.232,06
Friuli-Venezia Giulia	€ 5.817.383,00	€ 581.738,30	€ 1.807.544,00	€ 1.807.544,00	€ 1.620.556,69
Liguria	€ 7.466.160,00	€ 746.616,00	€ 2.319.842,57	€ 2.319.842,57	€ 2.079.858,86
Emilia-Romagna	€ 21.154.120,00	€ 2.115.412,00	€ 6.572.887,29	€ 6.572.887,29	€ 5.892.933,43
Toscana	€ 17.669.912,00	€ 1.766.991,20	€ 5.490.294,09	€ 5.490.294,09	€ 4.922.332,63
Umbria	€ 4.168.606,00	€ 416.860,60	€ 1.295.245,44	€ 1.295.245,44	€ 1.161.254,53
Marche	€ 7.217.288,00	€ 721.728,80	€ 2.242.514,49	€ 2.242.514,49	€ 2.010.530,23
Lazio	€ 26.909.284,99	€ 2.690.928,50	€ 8.361.099,26	€ 8.361.099,26	€ 7.496.157,96
Abruzzo	€ 8.150.558,00	€ 815.055,80	€ 2.532.494,81	€ 2.532.494,81	€ 2.270.512,59
Molise	€ 1.897.649,00	€ 189.764,90	€ 589.626,65	€ 589.626,65	€ 528.630,79
Campania	€ 34.562.098,99	€ 3.456.209,90	€ 10.738.937,90	€ 10.738.937,90	€ 9.628.013,29
Puglia	€ 24.513.891,99	€ 2.451.389,20	€ 7.616.816,44	€ 7.616.816,44	€ 6.828.869,91
Basilicata	€ 3.453.099,00	€ 345.309,90	€ 1.072.927,19	€ 1.072.927,19	€ 961.934,72
Calabria	€ 11.696.984,00	€ 1.169.698,40	€ 3.634.420,03	€ 3.634.420,03	€ 3.258.445,54
Sicilia	€ 29.989.075,99	€ 2.998.907,60	€ 9.318.034,33	€ 9.318.034,33	€ 8.354.099,74
Sardegna	€ 10.172.643,00	€ 1.017.264,30	€ 3.160.785,50	€ 3.160.785,50	€ 2.833.807,69

Allegato 2: Obiettivi e indicatori per ottenimento risorse

Obiettivi:

La tabella sotto riportata contiene gli indicatori e rispettivi obiettivi temporali sulla base dei quali sono erogate a ciascuna Regione e Provincia Autonoma le risorse di cui all'Allegato 1:

		Obiettivi 2Q2023	Obiettivi 2Q2024	Obiettivi 2Q2025	Obiettivi 2Q2026
Indicatore 1: Documenti indicizzati / no. di prestazioni erogate	- Fascia A: Regioni con tassi attuali di alimentazione bassi	15%	40%	65%	90%
	- Fascia B: Regioni con tassi attuali di alimentazione medi	30%	50%	70%	90%
	- Fascia C: Regioni con tassi di alimentazione sopra la media	45%	60%	75%	90%
Indicatore 2: No. di MMG che alimenta il FSE / no. di MMG		5%	30%	85%	85%
Indicatore 3: No. documenti in CDA2 / no. Doc. indicizzati		45%	80%	90%	90%
Indicatore 4: No. Doc. firmati in PaDES / no. Doc. indicizzati		35%	80%	90%	90%

Gli obiettivi e la definizione degli indicatori riflettono quanto indicato nelle Linee Guida di cui al comma 15-bis dell'articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 e riportato nell'Allegato 3. In particolare:

- Gli indicatori 1, 3 e 4 si riferiscono agli indicatori IA1.1 - IA1.8 di cui all'Allegato 3
- L'indicatore 2 si riferisce all'indicatore IU2.2, per le sole operazioni di alimentazione, di cui all'Allegato 3

Con riferimento all'indicatore 1, sono state definite tre fasce che rispecchiano tre diversi punti di partenza attuali delle Regioni e Province Autonome. Ogni Regione e Provincia Autonoma, in sede di stesura del piano di adeguamento, indica quale fascia di obiettivi intenderà seguire, in base a una valutazione della propria distanza attuale dagli obiettivi finali (2Q2026). La valutazione è effettuata dalla Regione o Provincia Autonoma con il supporto della struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale. Il monitoraggio degli obiettivi avviene di conseguenza.

Verifica degli obiettivi:

La verifica del raggiungimento degli obiettivi avviene alla fine dei periodi indicati nelle tabelle. Le percentuali di riferimento sono da intendersi come quelle raggiunte esclusivamente nei trimestri relativi a ciascuna scadenza.

Nella verifica di ciascun obiettivo intermedio è concessa una flessibilità di 5 punti percentuali.

Strutture e operatori di riferimento per il monitoraggio degli obiettivi

Gli obiettivi sono da intendersi come relativi alle attività, dati e documenti di tutti gli operatori che erogano prestazioni sanitarie (pubblici, privati accreditati e privati autorizzati), nel rispetto dell'obiettivo dell'investimento PNRR di rendere il FSE l'unico punto di accesso digitale per tutti gli assistiti sul territorio nazionale e in coerenza con quanto stabilito dal comma 15-bis dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, modificato dall'articolo 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4.

Allegato 3: Requisiti di monitoraggio come da linee guida FSE adottate

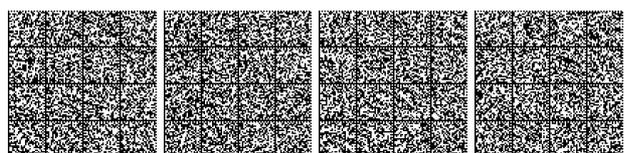
IA1 - Indicatori di Alimentazione del FSE da parte delle Strutture Sanitarie[1]

Gli indicatori di seguito indicati forniscono il dettaglio per Regione ed Azienda.

ID	Indicatore	Periodicità
IA1.1	**N. Lettere di Dimissioni Ospedaliere Indicizzate / N. Ricoveri** ***(fonte denominatore Flusso SDO regionale)***	**Mensile**
IA1.2	**N. Verbali di Pronto Soccorso Indicizzati / N. Accessi di Pronto Soccorso** ***(fonte denominatore Flusso EMUR regionale, accessi di PS al netto degli abbandoni)***	**Mensile**
IA1.3	**N. Referti di Laboratorio Indicizzati / N. Prestazioni[2] di Laboratorio Erogate** ***(fonte denominatore Flusso Specialistica Ambulatoriale regionale per esterni, erogato SSN ed escluso screening)***	**Mensile**
IA1.4	**N. Referti di Radiologia Indicizzati / N. Prestazioni di Radiologia Erogate** ***(fonte denominatore Flusso Specialistica Ambulatoriale regionale per esterni)***	**Mensile**

---

[1] Gli indicatori ivi riportati si riferiscono a documenti e prestazioni erogate in favore dei soggetti aventi diritto ad avere un Fascicolo Sanitario Elettronico.

[2] Per quanto attiene la valutazione ed il monitoraggio di ciascuno degli indicatori IA1.3, IA1.4, IA1.5, IA1.6, verrà successivamente stabilito, mediante apposite circolari ministeriali, il rispettivo quoziente correttivo relativo alla corrispondenza tra prestazioni erogate e singolo referto.

ID	Indicatore	Periodicità
IA1.5	**N. Referti di Specialistica Ambulatoriale Indicizzati / N. Prestazioni di Specialistica Ambulatoriale Erogate[3]** ***(fonte denominatore Flusso Specialistica Ambulatoriale regionale per esterni)***	**Mensile**
IA1.6	**N. Referti di Anatomia Patologica Indicizzati / N. Prestazioni di Anatomia P. Erogate[4]** ***(fonte denominatore Flusso Specialistica Ambulatoriale regionale per esterni)***	**Mensile**
IA1.7	**N. Cittadini Residenti con Certificato Vaccinale Indicizzato / N. Cittadini Residenti (su base regionale)** ***(fonte denominatore Sistema TS nelle more di ANA)***	**Mensile**
IA1.8	**N. Totale di Documenti Indicizzati / N. Assistiti** ***(fonte denominatore Sistema TS nelle more di ANA)***	**Mensile**

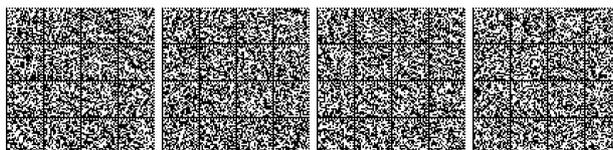
Fino all'attivazione del gateway, la fonte dati del numeratore degli indicatori saranno i fascicoli sanitari elettronici di ogni regione.

Per quanto concerne le prestazioni erogate non in regime SSN, si fa riferimento alle fonti disponibili a livello nazionale, nonché a quanto previsto dall'art. 12, comma 15-septies del DL 179/2012.

All'elenco ivi riportato potranno aggiungersi altri indicatori relativi all'alimentazione dei fascicoli sanitari elettronici e dell'Ecosistema Dati Sanitari, coerentemente con gli ulteriori dati obbligatori previsti dalle Linee Guida di Attuazione, per i quali saranno successivamente definiti i relativi standard.

---

[3] L'indicatore IA1.5 è elaborato al netto dei documenti e prestazioni già previste nell'ambito degli indicatori IA1.3, IA1.4 e IA1.6.

[4] Indicatore di alimentazione relativo ai Referti di Anatomia Patologica che sarà rilevato successivamente alla standardizzazione e adozione di specifiche di riferimento a livello nazionale per la produzione del rispettivo CDA2.

IA2 - Indicatori di Alimentazione del FSE da parte dei MMG/PLS

Gli indicatori di seguito indicati forniscono il dettaglio per Regione e per ASL di riferimento per i MMG/PLS.

ID	Indicatore	Periodicità
IA2.1	**N. Assistiti con Patient Summary Indicizzato / N. Assistiti** ***(fonte denominatore Sistema TS nelle more di ANA)***	**Trimestrale**
IA2.2	**N. di Patient Summary Indicizzati / N. MMG-PLS** ***(fonte denominatore Sistema TS nelle more di ANA)***	**Trimestrale**

Fino all'attivazione del gateway, la fonte dati del numeratore degli indicatori saranno i fascicoli sanitari elettronici di ogni regione.

IU1 - Indicatori di Utilizzo del FSE da parte dei Cittadini

Gli indicatori di seguito indicati forniscono il dettaglio per Regione.

ID	Indicatore	Periodicità
IU1.1	**N. Totale Consensi alla Consultazione FSE espressi / N. Assistiti** ***(fonte denominatore Sistema TS nelle more di ANA)***	**Trimestrale**
IU1.2	**N. Documenti Consultati dai Cittadini su FSE / N. Totale Documenti Indicizzati**	**Trimestrale**
IU1.3	**N. Utenti che hanno effettuato almeno una operazione su FSE (es. di ricerca documenti, consultazione documenti, accesso servizi on-line) / N. Assistiti** ***(fonte denominatore Sistema TS nelle more di ANA)***	**Trimestrale**

Fino all'attivazione del gateway, la fonte dati del numeratore degli indicatori saranno i fascicoli sanitari elettronici di ogni regione.

IU2 - Indicatori di Utilizzo del FSE da parte dei MMG/PLS

Gli indicatori di seguito indicati forniscono il dettaglio per Regione e per ASL.

ID	Indicatore	Periodicità
IU2.1	**N. Documenti Consultati da tutti gli MMG-PLS / N. Totale Documenti Indicizzati**	**Trimestrale**
IU2.2	**N. Utenti MMG-PLS che hanno effettuato almeno una operazione su FSE (es. di ricerca documenti, consultazione documenti, richiesta di servizio tra quelli previsti nei servizi on-line definiti nelle presenti Linee Guida) / N. Totale MMG-PLS** ***(fonte denominatore Sistema TS nelle more di ANA)***	**Trimestrale**
IU2.3	**N. Utenti MMG-PLS che hanno inviato o aggiornato almeno un Patient Summary a FSE / N. Totale MMG-PLS** ***(fonte denominatore Sistema TS nelle more di ANA)***	**Trimestrale**

Fino all'attivazione del gateway, la fonte dati del numeratore degli indicatori saranno i fascicoli sanitari elettronici di ogni regione.

Per quanto attiene l'indicatore ID IU2.3 anzi riportato in tabella, esso dovrà essere elaborato con dettaglio anche per Azienda e Distretto di appartenenza del MMG/PLS.

IU3 - Indicatori di Utilizzo del FSE da parte degli Operatori Sanitari delle Aziende

Gli indicatori di seguito indicati forniscono il dettaglio per Regione e per Azienda di riferimento dell'Operatore Sanitario.

ID	Indicatore	Periodicità
IU3.1	**N. Documenti Consultati da tutti gli Operatori Sanitari / N. Totale Documenti Indicizzati**	**Trimestrale**
IU3.2	**N. Operatori Sanitari che hanno effettuato almeno una operazione di ricerca documenti o consultazione documenti / N. Totale Operatori Sanitari** ***(fonte denominatore Banche Dati anagrafiche regionali)***	**Trimestrale**
IU3.3	**N. Operatori Sanitari che hanno inviato o aggiornato almeno un documento a FSE / N. Totale Operatori Sanitari** ***(fonte denominatore Banche Dati anagrafiche regionali)***	**Trimestrale**

Fino all'attivazione del gateway, la fonte dati del numeratore degli indicatori saranno i fascicoli sanitari elettronici di ogni regione.

22A05591

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Amoxicillina HCS», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 672/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 178/2021 dell'11 novembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 284 del 29 novembre 2021, con la quale la società KRKA d.d. Novo Mesto ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «AMOXICILLINA KRKA» (amoxicillina);

Vista la variazione di denominazione e titolarità da «Amoxicillina KRKA» di KRKA d.d. Novo Mesto a «Amoxicillina HCS» di HCS BVBA, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 118 del 21 maggio 2022;

Vista la domanda presentata in data 27 maggio 2022 con la quale la società HCS BVBA ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Amoxicillina HCS» (amoxicillina);

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Amoxicillina HCS» (amoxicillina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«1000 mg compresse dispersibili» 12 compresse in blister opa/al/pvc/al

A.I.C. n. 049038033 (in base 10)

classe di rimborsabilità

A

prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 1,93

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 3,62

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Amoxicillina HCS» (amoxicillina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai

fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amoxicillina HCS» (amoxicillina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 13 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05459

DETERMINA 13 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ciproxin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 673/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia al link https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA IP n. 258 del 12 maggio 2017, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 133 del 10 giugno 2017, con la quale la società Farmaroc S.r.l., ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «CIPROXIN» (ciprofloxacina), con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn);

Vista la determina AIFA n. 1524 del 21 ottobre 2019 pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 257 del 2 novembre 2019 di riclassificazione del medicinale «Ciproxin» dalla classe Cnn alla classe C;

Vista la domanda presentata in data 30 novembre 2021, con la quale la società Farmaroc S.r.l., titolare della A.I.C., ha chiesto la riclassificazione dalla classe C alla classe A del medicinale «Ciproxin» (ciprofloxacina), relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 045280017;

Vista la delibera n. 7 del 25 gennaio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Ciproxin» (ciprofloxacina), nelle confezioni sotto indicate, è classificato come segue:

confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse

A.I.C. n. 045280017 (in base 10) 1C5USK (in base 32)

classe di rimborsabilità

A

prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 5,30

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 8,75

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ciproxin» (ciprofloxacina), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 13 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05460

DETERMINA 13 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Atorvastatina Nisura», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 674/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1985 del 7 dicembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 300 del 28 dicembre 2018, Supplemento ordinario n. 60, con la quale la società Germed Pharma S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atorvastatina Germed Pharma» (atorvastatina) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn);

Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 3 del 5 gennaio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2022, relativa al trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atorvastatina Germed Pharma» dalla società Germed Pharma S.r.l. alla società Nisura farmaceutici S.r.l, con contestuale variazione della denominazione del medicinale in «Atorvastina Nisura»;

Vista la domanda presentata in data 14 giugno 2022 con la quale la società Nisura farmaceutici S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Atorvastatina Nisura» (atorvastatina) relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 045067030 e 045067055;

Vista la delibera n. 35 del 28 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ATORVASTATINA NISURA (atorvastatina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«30 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 045067030 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,49;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,42;

Nota AIFA: 13;

«60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 045067055 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,20;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,63;

Nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Atorvastatina Nisura» (atorvastatina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Atorvastatina Nisura» (atorvastatina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 13 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05461

DETERMINA 13 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nuperal», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 675/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 81 del 30 gennaio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 45 del 23 febbraio 2021, con la quale la società Italfarmaco S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nuperal» (Doxilamina succinato + Piridossina cloridrato) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn);

Vista la domanda presentata in data 18 maggio 2022 con la quale la società Italfarmaco S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Nuperal» (Doxilamina succinato + Piridossina cloridrato) relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 045210022 e 045210034;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 luglio 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NUPERAL (Doxilamina succinato + Piridossina cloridrato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«10 mg/10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 12 capsule in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 045210022 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

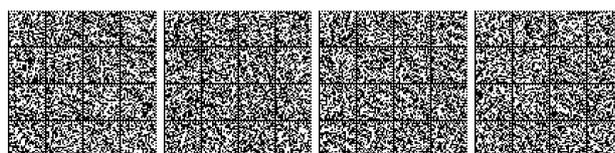
«10 mg/10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 48 capsule in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 045210034 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nuperal» (Doxilamina succinato + Piridossina cloridrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 13 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05462

DETERMINA 15 settembre 2022.

Aggiornamento della Nota 65 di cui alla determina n. 354/2018 del 2 marzo 2018. (Determina n. DG/399/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004 - Serie generale - n. 259;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007, Supplemento ordinario n. 6;

Vista la determina AIFA n. 354/2018 del 2 marzo 2018 di «Aggiornamento della Nota 65 di cui alla determina 4 gennaio 2007: "Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci" e contestuale modifica, per le specialità medicinali inserite in Nota, delle condizioni e modalità di impiego di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 56 dell'8 marzo 2018;

Considerati i pareri resi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) nella sua seduta del 6-8 giugno 2022 e nella sua seduta del 4-6 luglio 2022, con cui si è ritenuto di aggiornare il testo della Nota AIFA 65;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere, alla luce delle attuali informazioni tecnico-scientifiche e delle motivazioni rese nei pareri della CTS sopra richiamati, all'aggiornamento della Nota 65 tramite la modifica del relativo allegato, che costituisce parte integrante e sostanziale della determina AIFA n. 354/2018 del 2 marzo 2018;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento Nota 65

L'allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, sostituisce il testo della Nota AIFA 65, annesso alla determina AIFA n. 354/2018 del 2 marzo 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 56 dell'8 marzo 2018.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 settembre 2022

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO

Farmaci per la sclerosi multipla:	La prescrizione a carico del SSN, da parte di Centri specializzati, Universitari e delle Aziende Sanitarie, secondo modalità adottate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:
• Glatiramer acetato • Interferone β-1a • Interferone β-1b • Teriflunomide • Dimetilfumarato • Peginterferone beta-1a	Per i pazienti con Sclerosi Multipla recidivante-remittente (RRMS) definita secondo i criteri di McDonald rivisti nel 2017 per la diagnosi di sclerosi multipla (Thompson 2018): • glatiramer acetato • interferone β-1a ricombinante • interferone β-1b ricombinante • teriflunomide • dimetilfumarato • peginterferone beta-1a Per i pazienti con Sclerosi Multipla secondariamente progressiva con malattia in fase attiva evidenziata da recidive: • interferone β-1b ricombinante

BACKGROUND

La Sclerosi Multipla (SM) è una malattia che colpisce il Sistema Nervoso Centrale (SNC), caratterizzata da un processo infiammatorio, demielinizzazione, gliosi e degenerazione assonale. Sebbene l'eziologia della malattia non sia stata ad oggi completamente chiarita, l'ipotesi più accreditata è che si tratti di una patologia multifattoriale in cui elementi di natura sia genetica che ambientale contribuiscono a innescare una reazione infiammatoria su base autoimmunitaria rivolta contro antigeni del SNC. Essendo la malattia neurologica più frequente nei giovani adulti, la SM rappresenta la causa più comune di disabilità neurologica acquisita in questa fascia di età dopo i traumi.

La SM può variabilmente colpire qualsiasi sistema funzionale neurologico determinando, dal punto di vista clinico, segni e sintomi neurologici variabili, per tipologia, modalità di esordio e per la loro evoluzione temporale (numero di ricadute, rapidità di progressione e accumulo di disabilità). A questa estrema eterogeneità nella presentazione clinica della SM corrisponde una sostanziale variabilità anche a livello neuropatologico, radiologico e prognostico in termini di decorso clinico della malattia e di risposta alla terapia.

Nell'ultimo ventennio sono stati sviluppati nuovi criteri diagnostici internazionali, elaborati da McDonald et al. nel 2001 e sottoposti a successive revisioni nel 2005, nel 2010 e nel 2017 (*Thompson et al, Lancet Neurol 2018*). Tali criteri sono in grado di ridurre la latenza diagnostica rispetto ai criteri di Poser et al. del 1983, mantenendo una sufficiente accuratezza. La diagnosi di Sclerosi Multipla si basa sulla dimostrazione, attraverso evidenze anamnestiche, cliniche e strumentali, della presenza di lesioni demielinizzanti del Sistema Nervoso Centrale (SNC) disseminate nello spazio (più sedi lesionali) e nel tempo (due o più episodi di demielinizzazione). Il ruolo della RMN per la dimostrazione di disseminazione nello spazio (DIS) e nel tempo (DIT) per arrivare ad una diagnosi di SM si è progressivamente ampliato. Questo ha portato ad una progressiva anticipazione della diagnosi di sclerosi multipla. Nella revisione dei criteri di McDonald del 2017, tra i criteri RMN di disseminazione nello spazio sono state incluse anche le lesioni corticali e le lesioni sintomatiche. Qualora la disseminazione nel tempo non fosse già sufficientemente dimostrata dai criteri RMN, è necessaria la dimostrazione della presenza di bande oligoclonali nel liquor.

I criteri McDonald del 2017 possono essere applicati nei bambini sopra gli 11 anni mentre nei bambini di età inferiore agli 11 anni devono essere utilizzati con cautela rimanendo in questo caso validi i criteri dell'International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group (*Krupp et al, 2013*).

I criteri di McDonald 2017 devono essere applicati solo a pazienti che presentano clinicamente eventi considerati altamente sospetti di demielinizzazione del SNC e i risultati della risonanza magnetica o del liquido cerebrospinale devono essere sempre interpretati da medici con esperienza nella SM, dopo esclusione di ragionevoli diagnosi alternative.

Criteri di McDonald 2017 (Thompson et al, 2018)

	Numero di lesioni con evidenza clinica oggettiva	**Dati aggiuntivi necessari per la diagnosi**
2 o più attacchi clinici	evidenza clinica oggettiva di 2 o più lesioni	Nessuno*
2 o più attacchi clinici	evidenza clinica oggettiva di 1 lesione (oltre a chiare evidenze anamnestiche di un precedente attacco che ha coinvolto una lesione in una posizione anatomica distinta†)	Nessuno*
2 o più attacchi clinici	evidenza clinica oggettiva di 1 lesione	Disseminazione spaziale dimostrata da un ulteriore attacco clinico, che implica un diverso sito del SNC o mediante risonanza magnetica‡
1 attacco clinico	evidenza clinica oggettiva di 2 o più lesioni	Disseminazione temporale dimostrata da un ulteriore attacco clinico o mediante risonanza magnetica§, *oppure* dimostrazione di bande oligoclonali specifiche nel liquido cerebrospinale¶
1 attacco clinico	evidenza clinica oggettiva di 1 lesione	Disseminazione nello spazio dimostrata da un ulteriore attacco clinico, che implica un diverso sito del SNC o mediante risonanza magnetica‡ E Disseminazione nel tempo dimostrata da un ulteriore attacco clinico o mediante risonanza magnetica § *Oppure*

		dimostrazione di bande oligoclonali specifiche nel liquido cerebrospinale¶

Se i criteri McDonald 2017 sono soddisfatti e non c'è spiegazione migliore per la presentazione clinica, la diagnosi è sclerosi multipla. Se durante la valutazione emerge un'altra diagnosi che spieghi meglio la presentazione clinica, la diagnosi non è sclerosi multipla.
Un attacco è definito come un episodio clinico monofasico con sintomi riferiti dal paziente e reperti oggettivi tipici di sclerosi multipla, che riflettono un evento demielinizzante infiammatorio focale o multifocale nel SNC, che si sviluppano in modo acuto o subacuto, con una durata di almeno 24 h, con o senza recupero, e in assenza di febbre o infezione. Attacco, ricaduta, esacerbazione e (quando è il primo episodio) sindrome clinicamente isolata sono sinonimi.
* Non sono necessari test aggiuntivi per dimostrare la disseminazione nello spazio e nel tempo. Tuttavia, a meno che non sia possibile effettuare una risonanza magnetica, la risonanza magnetica cerebrale deve essere eseguita in tutti i pazienti in cui è presa in considerazione la diagnosi di sclerosi multipla. Inoltre, deve essere presa in considerazione la risonanza magnetica del midollo spinale o l'esame del liquor, nei pazienti con insufficiente evidenza clinica e di risonanza magnetica a supporto di sclerosi multipla, con una presentazione diversa da una tipica sindrome clinicamente isolata o con caratteristiche atipiche. Se vengono eseguiti esami di imaging o di altro tipo (per es., esame del liquido cerebrospinale) e risultano negativi, è necessaria cautela prima di porre una diagnosi di sclerosi multipla e dovrebbero essere prese in considerazione diagnosi alternative.
†La diagnosi clinica basata su risultati clinici oggettivi per due attacchi è più sicura. Una ragionevole evidenza anamnestica di un attacco passato, in assenza di reperti neurologici oggettivi documentati, può includere eventi anamnestici con sintomi ed evoluzione caratteristici di un precedente attacco demielinizzante infiammatorio; almeno un attacco, tuttavia, deve essere supportato da riscontri oggettivi. In assenza di evidenza oggettiva residua, è necessaria cautela.
‡I criteri di risonanza magnetica per la disseminazione nello spazio sono descritti di seguito.
§I criteri RMN per la disseminazione nel tempo sono descritti di seguito.
¶La presenza di bande oligoclonali specifiche nel liquido cerebrospinale non dimostra di per sé una disseminazione nel tempo, ma può sostituire l'obbligo di dimostrazione di questa misura.

SM = sclerosi multipla; SNC = sistema nervoso centrale; RMN = risonanza magnetica nucleare;

Criteri McDonald 2017 per la dimostrazione della disseminazione nello spazio e nel tempo tramite risonanza magnetica in un paziente con sindrome clinicamente isolata (Thompson et al, 2018)

La disseminazione nello spazio può essere dimostrata da una o più lesioni iperintense in T2* che sono caratteristiche di sclerosi multipla in due o più su quattro aree del SNC: regioni cerebrali periventricolari, †corticali o iuxtacorticali e infratentoriali e del midollo spinale.

La disseminazione nel tempo può essere dimostrata dalla presenza simultanea di lesioni captanti e non captanti gadolinio* in qualsiasi momento o da una nuova lesione T2 iperintensa o captante gadolinio alla risonanza magnetica di follow-up, con riferimento a una scansione di base, indipendentemente dai tempi della risonanza magnetica di base

BACKGROUND

La Sclerosi Multipla (SM) è una malattia che colpisce il Sistema Nervoso Centrale (SNC), caratterizzata da un processo infiammatorio, demielinizzazione, gliosi e degenerazione assonale. Sebbene l'eziologia della malattia non sia stata ad oggi completamente chiarita, l'ipotesi più accreditata è che si tratti di una patologia multifattoriale in cui elementi di natura sia genetica che ambientale contribuiscono a innescare una reazione infiammatoria su base autoimmunitaria rivolta contro antigeni del SNC. Essendo la malattia neurologica più frequente nei giovani adulti, la SM rappresenta la causa più comune di disabilità neurologica acquisita in questa fascia di età dopo i traumi.
La SM può variabilmente colpire qualsiasi sistema funzionale neurologico determinando, dal punto di vista clinico, segni e sintomi neurologici variabili, per tipologia, modalità di esordio e per la loro evoluzione temporale (numero di ricadute, rapidità di progressione e accumulo di disabilità). A questa estrema eterogeneità nella presentazione clinica della SM

corrisponde una sostanziale variabilità anche a livello neuropatologico, radiologico e prognostico in termini di decorso clinico della malattia e di risposta alla terapia.
Nell'ultimo ventennio sono stati sviluppati nuovi criteri diagnostici internazionali, elaborati da McDonald et al. nel 2001 e sottoposti a successive revisioni nel 2005, nel 2010 e nel 2017 (*Thompson et al, Lancet Neurol 2018*). Tali criteri sono in grado di ridurre la latenza diagnostica rispetto ai criteri di Poser et al. del 1983, mantenendo una sufficiente accuratezza. La diagnosi di Sclerosi Multipla si basa sulla dimostrazione, attraverso evidenze anamnestiche, cliniche e strumentali, della presenza di lesioni demielinizzanti del Sistema Nervoso Centrale (SNC) disseminate nello spazio (più sedi lesionali) e nel tempo (due o più episodi di demielinizzazione). Il ruolo della RMN per la dimostrazione di disseminazione nello spazio (DIS) e nel tempo (DIT) per arrivare ad una diagnosi di SM si è progressivamente ampliato. Questo ha portato ad una progressiva anticipazione della diagnosi di sclerosi multipla. Nella revisione dei criteri di McDonald del 2017, tra i criteri RMN di disseminazione nello spazio sono state incluse anche le lesioni corticali e le lesioni sintomatiche. Qualora la disseminazione nel tempo non fosse già sufficientemente dimostrata dai criteri RMN, è necessaria la dimostrazione della presenza di bande oligoclonali nel liquor.
I criteri McDonald del 2017 possono essere applicati nei bambini sopra gli 11 anni mentre nei bambini di età inferiore agli 11 anni devono essere utilizzati con cautela rimanendo in questo caso validi i criteri dell'International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group (*Krupp et al, 2013*).

I criteri di McDonald 2017 devono essere applicati solo a pazienti che presentano clinicamente eventi considerati altamente sospetti di demielinizzazione del SNC e i risultati della risonanza magnetica o del liquido cerebrospinale devono essere sempre interpretati da medici con esperienza nella SM, dopo esclusione di ragionevoli diagnosi alternative.

Criteri di McDonald 2017 (Thompson et al, 2018)

	Numero di lesioni con evidenza clinica oggettiva	**Dati aggiuntivi necessari per la diagnosi**
2 o più attacchi clinici	evidenza clinica oggettiva di 2 o più lesioni	Nessuno*
2 o più attacchi clinici	evidenza clinica oggettiva di 1 lesione (oltre a chiare evidenze anamnestiche di un precedente attacco che ha coinvolto una lesione in una posizione anatomica distinta†)	Nessuno*
2 o più attacchi clinici	evidenza clinica oggettiva di 1 lesione	Disseminazione spaziale dimostrata da un ulteriore attacco clinico, che implica un diverso sito del SNC o mediante risonanza magnetica‡
1 attacco clinico	evidenza clinica oggettiva di 2 o più lesioni	Disseminazione temporale dimostrata da un ulteriore attacco clinico o mediante risonanza magnetica§, *oppure* dimostrazione di bande

		oligoclonali specifiche nel liquido cerebrospinale¶
1 attacco clinico	evidenza clinica oggettiva di 1 lesione	Disseminazione nello spazio dimostrata da un ulteriore attacco clinico, che implica un diverso sito del SNC o mediante risonanza magnetica‡ E Disseminazione nel tempo dimostrata da un ulteriore attacco clinico o mediante risonanza magnetica § *Oppure* dimostrazione di bande oligoclonali specifiche nel liquido cerebrospinale¶

Se i criteri McDonald 2017 sono soddisfatti e non c'è spiegazione migliore per la presentazione clinica, la diagnosi è sclerosi multipla. Se durante la valutazione emerge un'altra diagnosi che spieghi meglio la presentazione clinica, la diagnosi non è sclerosi multipla.

Un attacco è definito come un episodio clinico monofasico con sintomi riferiti dal paziente e reperti oggettivi tipici di sclerosi multipla, che riflettono un evento demielinizzante infiammatorio focale o multifocale nel SNC, che si sviluppano in modo acuto o subacuto, con una durata di almeno 24 h, con o senza recupero, e in assenza di febbre o infezione. Attacco, ricaduta, esacerbazione e (quando è il primo episodio) sindrome clinicamente isolata sono sinonimi.

[*] Non sono necessari test aggiuntivi per dimostrare la disseminazione nello spazio e nel tempo. Tuttavia, a meno che non sia possibile effettuare una risonanza magnetica, la risonanza magnetica cerebrale deve essere eseguita in tutti i pazienti in cui è presa in considerazione la diagnosi di sclerosi multipla. Inoltre, deve essere presa in considerazione la risonanza magnetica del midollo spinale o l'esame del liquor, nei pazienti con insufficiente evidenza clinica e di risonanza magnetica a supporto di sclerosi multipla, con una presentazione diversa da una tipica sindrome clinicamente isolata o con caratteristiche atipiche. Se vengono eseguiti esami di imaging o di altro tipo (per es., esame del liquido cerebrospinale) e risultano negativi, è necessaria cautela prima di porre una diagnosi di sclerosi multipla e dovrebbero essere prese in considerazione diagnosi alternative.

†La diagnosi clinica basata su risultati clinici oggettivi per due attacchi è più sicura. Una ragionevole evidenza anamnestica di un attacco passato, in assenza di reperti neurologici oggettivi documentati, può includere eventi anamnestici con sintomi ed evoluzione caratteristici di un precedente attacco demielinizzante infiammatorio; almeno un attacco, tuttavia, deve essere supportato da riscontri oggettivi. In assenza di evidenza oggettiva residua, è necessaria cautela.

‡I criteri di risonanza magnetica per la disseminazione nello spazio sono descritti di seguito.

§I criteri RMN per la disseminazione nel tempo sono descritti di seguito.

¶La presenza di bande oligoclonali specifiche nel liquido cerebrospinale non dimostra di per sé una disseminazione nel tempo, ma può sostituire l'obbligo di dimostrazione di questa misura.

SM = sclerosi multipla; SNC = sistema nervoso centrale; RMN = risonanza magnetica nucleare;

Criteri McDonald 2017 per la dimostrazione della disseminazione nello spazio e nel tempo tramite risonanza magnetica in un paziente con sindrome clinicamente isolata (Thompson et al, 2018)

La disseminazione nello spazio può essere dimostrata da una o più lesioni iperintense in T2* che sono caratteristiche di sclerosi multipla in due o più su quattro aree del SNC: regioni cerebrali periventricolari, †corticali o iuxtacorticali e infratentoriali e del midollo spinale.

La disseminazione nel tempo può essere dimostrata dalla presenza simultanea di lesioni captanti e non captanti gadolinio* in qualsiasi momento o da una nuova lesione T2 iperintensa o captante gadolinio alla risonanza magnetica di follow-up, con riferimento a una scansione di base, indipendentemente dai tempi della risonanza magnetica di base

22A05457

DETERMINA 15 settembre 2022.

Aggiornamento scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida. (Determina n. DG/400/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina DG n. 185/2022 del 6 maggio 2022, recante «Aggiornamento scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 117 del 20 maggio 2022;

Considerati i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS), espressi nella seduta del 6-8 giugno 2022 e nella seduta del 4-6 luglio 2022;

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare la scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida, conformemente ai pareri della CTS sopra richiamati;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea

È aggiornata la scheda di prescrizione cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida, di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale scheda sostituisce quella allegata alla determina AIFA n. 185/2022 del 6 maggio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 117 del 20 maggio 2022.

Restano invariate le altre condizioni negoziali dei singoli principi attivi.

Art. 2.

Tempi di attuazione della scheda di prescrizione cartacea

Per i pazienti alla prima prescrizione la presente scheda di prescrizione cartacea viene adottata entro trenta giorni dalla sua data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Per i pazienti già in trattamento la scheda di prescrizione cartacea dovrà essere redatta all'atto della prima visita specialistica utile.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 settembre 2022

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO

Scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la Sclerosi Multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida

***La prescrivibilità* dei medicinali è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali *espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza* (*Centri specialistici Sclerosi Multipla*).**

SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE REMITTENTE (SMRR) E SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE (SMR) (la SMR include sia le forme recidivanti remittenti che le forme secondariamente progressive con recidive)

ADULTI

Indicazioni terapeutiche autorizzate

- **Alemtuzumab, fingolimod, natalizumab e ozanimod** sono indicati in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, negli adulti con **SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE REMITTENTE (SMRR)** attiva per ozanimod, e ad elevata attività per alemtuzumab, fingolimod e natalizumab, definita clinicamente e attraverso le immagini di risonanza magnetica **(Vedi allegato 1 per le definizioni di elevata attività nelle indicazioni autorizzate).**

- **Cladribina, ocrelizumab, ofatumumab e ponesimod** sono indicati in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, negli adulti con **SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE (SMR)** (che include sia le forme recidivanti remittenti che le forme secondariamente progressive con recidive) attiva per ocrelizumab, ofatumumab e ponesimod, e ad elevata attività per cladribina; attività di malattia definita clinicamente o attraverso le immagini di risonanza magnetica.

Vedere Allegato 1 per l'indicazione autorizzata e per l'indicazione in regime di rimborso SSN per ciascun farmaco

Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN

SMRR (per **alemtuzumab, cladribina, fingolimod, natalizumab, ofatumumab, ozanimod, ponesimod**) e SMR (per **ocrelizumab**) ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti:

- Criterio 1: Pazienti con SMRR o SMR con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con:

- almeno una terapia *disease modifying.*

Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (6-12 mesi di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 1 nuova lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi.

Oppure

- Criterio 2: Pazienti con SMRR o SMR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata.

Oppure

- Criterio di sicurezza/tollerabilità: paziente in terapia con altro farmaco di II linea sospeso per problematiche di sicurezza/tollerabilità (sempre che al momento dell'inizio della terapia con il farmaco precedente esistessero i criteri di rimborsabilità per il farmaco prescritto attualmente).

Indicare il farmaco prescritto (NB: considerare le eccezioni specificate sotto ogni farmaco)

☐ **alemtuzumab**

Tenere presente le nuove controindicazioni e misure di minimizzazione del rischio a seguito della rivalutazione EMA sul profilo di sicurezza (16/01/2020)

☐ **cladribina**

☐ **fingolimod**

☐ **natalizumab**

☐ **ocrelizumab**

☐ **ofatumumab**

☐ **ozanimod**

☐ **ponesimod**

ETÀ PEDIATRICA

Fingolimod
Ai fini della prescrizione dell'indicazione pediatrica del medicinale Gilenya fare riferimento al registro di monitoraggio AIFA.

Ai fini della prescrizione dell'indicazione pediatrica dei medicinali generici di fingolimod fare riferimento alla scheda cartacea di prescrizione, come di seguito riportato:

Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN
SMRR ad elevata attività nei pazienti pediatrici di età compresa tra 10 e 17 anni di età:
- Criterio 1: Pazienti con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia disease modifying.
Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (6-12 mesi di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 1 nuova lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente non *responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi.
Oppure
- Criterio 2: Pazienti con SMRR grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata.

Natalizumab
Negli adolescenti di età compresa fra i 12 ed i 18 anni l'uso di natalizumab ai sensi della legge 648/96 è consentito unicamente nei casi specificati nella relativa scheda, e di seguito riportati:

Trattamento della sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente:

☐ che sono in trattamento con il farmaco e hanno mostrano una risposta clinica soddisfacente;

☐ nei quali l'uso di Fingolimod sia controindicato, non sia stato tollerato o non si sia mostrato efficace

SCLEROSI MULTIPLA PRIMARIAMENTE PROGRESSIVA (SMPP)
☐ **Ocrelizumab**

<u>Indicazioni terapeutiche autorizzate:</u>
- Ocrelizumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da SMPP in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (vedere paragrafo 5.1).

<u>Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN:</u>
- Trattamento di pazienti adulti affetti da SMPP in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità (in base ai principali criteri di inclusione dello studio registrativo ORATORIO, ossia età compresa tra 18 e 55 anni, punteggio EDSS allo screening

compreso tra 3,0 e 6,5, durata della malattia dall'insorgenza di sintomi di SM inferiore a 10 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening ≤ 5,0 o inferiore a 15 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening > 5,0), e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (ossia lesioni in T1 captanti Gd e/o lesioni in T2 attive [nuove o in espansione]). Le evidenze alla RM devono essere usate per confermare l'attività infiammatoria in tutti i pazienti.

SCLEROSI MULTIPLA SECONDARIAMENTE PROGRESSIVA (SMSP) ATTIVA

☐ **Siponimod**

Indicazioni terapeutiche autorizzate:

- Siponimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria.

Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN:

- Siponimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria (per esempio lesioni in T1 captanti gadolinio o lesioni in T2 nuove o inequivocabilmente ingrandite di volume). Le caratteristiche dei pazienti eleggibili al trattamento devono riflettere i principali criteri di inclusione dello studio registrativo EXPAND ossia età compresa tra 18 e 60 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3 e 6.5, una progressione documentata del punteggio EDSS nei 2 anni prima dello screening, di ≥1 per i pazienti con EDSS <6.0 allo screening, e ≥0.5 punti per i pazienti con EDSS ≥6.0 allo screening.

Centro prescrittore: ________________________________ **Data**: ____ / ____ / _____

Paziente (nome, cognome): ______________________ Data di nascita: ____ / ____ / _________

Sesso: F M Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito: ______________________

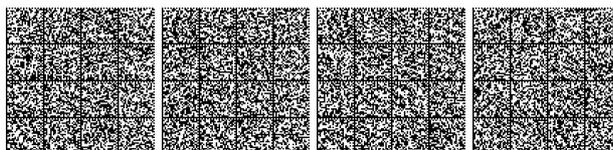
Residenza: ______________________ Provincia: ______Regione: ______________

ASL di Residenza: ______________________ Medico curante: ______________________

Diagnosi (vedi indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN per il farmaco prescritto)	
SMRR/SMR (Criterio 1)	
SMRR/SMR (Criterio 2)	
SMRR (età pediatrica)	
SMRR/SMR (Criterio di sicurezza/tollerabilità)	
SMPP	
SMSP	

Diagnosi Formulata in data:	____ / ____ / _____
Dal centro di Riferimento:	______________________
Sede:	______________________

Punteggio EDSS alla diagnosi: ____________ **Punteggio EDSS attuale:** ______________ **Data:** ____ / ____ / ________

Numero di ricadute negli ultimi 12 mesi: ______________________

Una RICADUTA è la comparsa di almeno un nuovo sintomo neurologico dovuto a sclerosi multipla o un peggioramento di un sintomo/i pre-esistente/i, che persiste almeno 24 h e che determina la modificazione di almeno 1 punto in uno o più sistemi funzionali o almeno 0.5 punti nell'EDSS. Un sintomo è parte di nuova ricaduta se inizia dopo almeno 30 gg dalla conclusione della ricaduta precedente.

Precedente terapia *Disease Modifying* (nome commerciale e periodo di trattamento):

____ da: ____ / ____ / _____ a: ____ / ____ / _____

____ da: ____ / ____ / _____ a: ____ / ____ / _____

Motivo della sospensione: □ Efficacia □ Sicurezza □ Tollerabilità □ Altro (specificare __________________________)

Nota bene: si ricorda di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse.

PROGRAMMI TERAPEUTICI

□ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per alemtuzumab**

Posologia	
Primo ciclo di trattamento:	□ 12 mg/die per 5 giorni consecutivi (dose totale di 60 mg);
Secondo ciclo di trattamento:	□ 12 mg/die per 3 giorni consecutivi (dose totale di 36 mg), somministrata 12 mesi dopo il primo ciclo di trattamento. NOTA BENE: La scheda dovrà essere ricompilata prima di ogni ciclo di trattamento.

□ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per cladribina**

Posologia: La dose raccomandata cumulativa di cladribina è di 3,5 mg/kg di peso corporeo in 2 anni, somministrata come 1 ciclo di trattamento da 1,75 mg/kg per anno. Ogni ciclo di trattamento consiste di 2 settimane di trattamento, una all'inizio del primo mese e una all'inizio del secondo mese dell'anno di trattamento corrispondente. Ogni settimana di trattamento consiste di 4 o 5 giorni in cui il paziente assume 10 mg o 20 mg (una o due compresse) come singola dose giornaliera, in base al peso corporeo. Per informazioni dettagliate, vedere le Tabelle 1 e 2 riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Specificare di seguito il numero di compresse di cladribina da 10 mg da assumere per giorno della settimana

	Giorno 1	Giorno 2	Giorno 3	Giorno 4	Giorno 5
Settimana 1					
Settimana 2					

Prima prescrizione: □

Prosecuzione cura (secondo ciclo di trattamento) □

NOTA BENE: La scheda dovrà essere ricompilata prima di ogni ciclo di trattamento.

□ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per fingolimod**

Posologia: **PAZIENTI ADULTI:** 1 capsula da 0.5 mg/die

Prima prescrizione:	☐
Prosecuzione cura:	☐
Posologia:	**PAZIENTI PEDIATRICI (età compresa tra 10 e 17 anni di età):** - Pazienti pediatrici con peso corporeo ≤40 kg: una capsula da 0,25 mg per via orale una volta al giorno. - Pazienti pediatrici con peso corporeo >40 kg: una capsula da 0,5 mg per via orale una volta al giorno. I pazienti pediatrici che iniziano il trattamento con le capsule da 0,25 mg e successivamente raggiungono un peso corporeo stabile superiore a 40 kg devono passare al trattamento con le capsule da 0,5 mg.
Prima prescrizione:	☐
Prosecuzione cura:	☐

☐ PROGRAMMA TERAPEUTICO per natalizumab

Posologia:	Natalizumab 300 mg deve essere somministrato attraverso un'infusione endovenosa una volta ogni 4 settimane
Prima prescrizione:	☐
Prosecuzione cura:	☐

☐ PROGRAMMA TERAPEUTICO per ocrelizumab

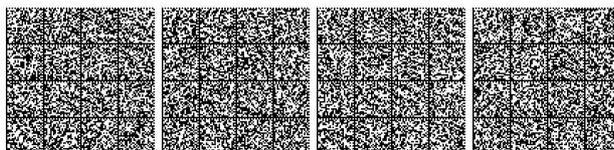
Primo ciclo di trattamento:	☐ La dose iniziale di 600 mg è somministrata mediante due diverse infusioni endovenose: una prima infusione da 300 mg, seguita da una seconda infusione da 300 mg 2 settimane più tardi
Cicli successivi:	In seguito le dosi successive di ocrelizumab vengono somministrate mediante singola infusione endovenosa da 600 mg ogni 6 mesi. La prima dose successiva da 600 mg deve essere somministrata 6 mesi dopo la prima infusione della dose iniziale. Si deve mantenere un intervallo minimo di 5 mesi tra le dosi di ocrelizumab

☐ PROGRAMMA TERAPEUTICO per ofatumumab

Posologia	La dose raccomandata è 20 mg di ofatumumab da somministrare tramite iniezione sottocutanea con: • una somministrazione iniziale alle settimane 0, 1 e 2, seguita da • una somministrazione mensile successiva, a partire dalla settimana 4.

☐ PROGRAMMA TERAPEUTICO per ozanimod

Posologia:	☐ La dose raccomandata è di 0,92 mg una volta al giorno. Il regime di aumento graduale della dose iniziale di ozanimod deve essere seguito dal giorno 1 al giorno 7. Dopo i 7 giorni di aumento graduale della dose, la dose di mantenimento è di 0,92 mg una volta al giorno, a partire dal giorno 8.
Regime di aumento graduale della dose:	

Giorni 1-4	0,23 mg una volta al giorno
Giorni 5-7	0,46 mg una volta al giorno
Giorno 8 e successivamente	0,92 mg una volta al giorno

□ PROGRAMMA TERAPEUTICO per ponesimod

Posologia:

□ *Inizio del trattamento*

Il trattamento deve essere iniziato con la confezione di inizio del trattamento da 14 giorni. Il trattamento ha inizio il giorno 1 con una compressa da 2 mg per via orale una volta al giorno, e l'incremento della dose procede secondo lo schema di titolazione specificato nella Tabella.

Giorno di titolazione	Dose giornaliera
Giorni 1 e 2	2 mg
Giorni 3 e 4	3 mg
Giorni 5 e 6	4 mg
Giorno 7	5 mg
Giorno 8	6 mg
Giorno 9	7 mg
Giorno 10	8 mg
Giorno 11	9 mg
Giorni 12, 13 e 14	10 mg

□ *Dose di mantenimento*

Dopo il completamento della titolazione della dose (vedere anche paragrafo 4.2 "Inizio del trattamento"), la dose di mantenimento raccomandata di Ponvory è una compressa da 20 mg assunta per via orale una volta al giorno.

□ PROGRAMMA TERAPEUTICO per siponimod

Posologia:

□ Il trattamento deve essere iniziato con una confezione di titolazione che ha una durata di 5 giorni. Il trattamento inizia con 0,25 mg una volta al giorno nei giorni 1 e 2, seguiti da dosi di 0,5 mg una volta al giorno nel giorno 3, 0,75 mg una volta al giorno nel giorno 4 e 1,25 mg una volta al giorno nel giorno 5, per raggiungere la dose di mantenimento di siponimod prescritta al paziente a partire dal giorno 6.

Nei pazienti con un genotipo CYP2C9*2*3 o *1*3, la dose di mantenimento raccomandata è di 1 mg, assunta una volta al giorno (quattro compresse da 0,25 mg). La dose di mantenimento raccomandata di siponimod in tutti gli altri pazienti con genotipo CYP2C9 è di 2 mg.

Nei pazienti con un genotipo CYP2C9*3*3, siponimod non deve essere utilizzato.

La prescrizione ed il monitoraggio di sicurezza per ognuno di questi farmaci vanno effettuati in accordo con il relativo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

La scheda di prescrizione ha una validità massima di 12 mesi.

Nome e cognome del Medico Prescrittore*: ____

Recapiti del Medico: ____

***** La prescrivibilità *di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza* (*Centri specialistici Sclerosi Multipla*).

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

Allegato I. Indicazioni terapeutiche autorizzate e rimborsabilità AIFA

alemtuzumab	cladribina	fingolimod	natalizumab	ocrelizumab	ofatumumab	ozanimod	ponesimod	siponimod
Indicazioni terapeutiche autorizzate: Alemtuzumab è indicato come singola terapia modificante la malattia in adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) altamente attiva per i seguenti gruppi di pazienti: Pazienti con malattia altamente attiva nonostante un ciclo completo e adeguato di trattamento con almeno una terapia modificante la malattia (DMT) o Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente severa in rapida evoluzione, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto a una RM precedente recente. **Rimborsabilità AIFA:** Alemtuzumab è indicato come singola terapia modificante la malattia in adulti	**Indicazioni terapeutiche autorizzate**: Cladribina è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla (SM) recidivante ad elevata attività, definita da caratteristiche cliniche o di diagnostica per immagini (vedere paragrafo 5.1). **Rimborsabilità AIFA** Sclerosi multipla recidivante remittente con un'elevata attività di malattia nonostante un ciclo terapeutico completo e adeguato con almeno una terapia disease-modifying. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (6-12 mesi di trattamento) con almeno una terapia disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 1 nuova lesione	**Indicazioni terapeutiche autorizzate:** Fingolimod è indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti e di pazienti pediatrici di 10 anni di età e oltre: - Pazienti con malattia ad elevata attività nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato con almeno una terapia disease modifying (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 per le eccezioni e le informazioni sui periodi di washout). oppure - Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente severa ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una	**Indicazioni terapeutiche autorizzate**: Natalizumab è indicato come monoterapia disease-modifying negli adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti: Pazienti con un'elevata attività della malattia nonostante un ciclo terapeutico completo e adeguato con almeno una terapia disease-modifying (DMT) (per le eccezioni e le informazioni riguardo ai periodi di washout vedere paragrafi 4.4 e 5.1). oppure Pazienti con sclerosi multipla recidivante remittente severaad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti Gadolinio alla RM cerebrale o un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM	**Indicazioni terapeutiche autorizzate:** Ocrelizumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o radiologiche (vedere paragrafo 5.1). Ocrelizumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (vedere paragrafo 5.1). **Rimborsabilità AIFA:** **<u>Indicazione SMR</u>** - trattamento dei pazienti adulti di età ≥18 anni con SMR con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia *disease modifying*.	**Indicazioni terapeutiche autorizzate:** Ofatumumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita da caratteristiche cliniche o radiologiche (vedere paragrafo 5.1). **Rimborsabilità AIFA:** - trattamento dei pazienti adulti di età ≥18 anni con SMRR con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia disease modifying. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo e adeguato (6-12 mesi di trattamento) con almeno una terapia disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 1 nuova lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad altro recente esame RM. Un paziente non responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o	**Indicazioni terapeutiche autorizzate:** Ozanimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) con malattia in fase attiva, come definito da caratteristiche cliniche o di imaging. **Rimborsabilità AIFA:** Ozanimod è indicato come monoterapia disease-modifying negli adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti: - pazienti adulti di età ≥18 anni con SMRR con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia *disease modifying*. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (6-12 mesi di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono	**Indicazioni terapeutiche autorizzate:** Ponesimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita sulla base di caratteristiche cliniche o radiologiche. **Rimborsabilità AIFA:** Ponesimod è indicato come monoterapia disease-modifying negli adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti: - pazienti adulti di età ≥18 anni con SMRR con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia *disease modifying*. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico	**Indicazioni terapeutiche autorizzate:** Siponimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria (vedere paragrafo 5.1). **Rimborsabilità AIFA:** Siponimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria (per esempio lesioni in T1 captanti gadolinio o lesioni in T2 nuove o inequivocabilmente ingrandite di volume). Le caratteristiche dei pazienti eleggibili al

con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) altamente attiva per i seguenti gruppi di pazienti: pazienti adulti con un'elevata attività della malattia nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato (6-12 mesi di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 1 nuova lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1)**. ***Oppure*** Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive	captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1)**. ***Oppure*** Sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata. **(Criterio 2)**.	precedente RM effettuata di recente. **Rimborsabilità AIFA**: Fingolimod è indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti e di pazienti pediatrici tra 10 e 17 anni di età: - Pazienti con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia disease modifying (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 per le eccezioni e le informazioni sui periodi di washout). Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (6-12 mesi di trattamento) con almeno una terapia disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 1 nuova lesione captante gadolinio o	effettuata di recente. **Rimborsabilità AIFA** Natalizumab è indicato come monoterapia disease-modifying negli adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti: Pazienti adulti di età uguale o superiore a 18 anni con un'elevata attività della malattia nonostante la terapia con almeno un farmaco disease modifying. Tali pazienti sono definiti come pazienti che hanno fallito nella risposta ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (6-12 mesi di trattamento) con almeno un farmaco disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia e devono presentare almeno 1 nuova lesione captante Gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un	Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo e adeguato (6-12 mesi di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 1 nuova lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1).** ***Oppure*** - trattamento dei pazienti adulti di età ≥ 18 anni con SMR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un	aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1).** Oppure - trattamento dei pazienti adulti di età ≥ 18 anni con SMRR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata **(Criterio 2).**	avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 1 nuova lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad altro recente esame RM. Un paziente non responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1)**. **Oppure** pazienti adulti di età ≥ 18 anni con SMRR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata **(Criterio 2)**".	completo ed adeguato (6-12 mesi di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e almeno 1 nuova lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad altro recente esame RM. Un paziente non responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1)**. **Oppure** pazienti adulti di età ≥ 18 anni con SMRR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in	trattamento devono riflettere i principali criteri di inclusione dello studio registrativo EXPAND ossia età compresa tra 18 e 60 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3 e 6.5, una progressione documentata del punteggio EDSS nei 2 anni prima dello screening, di ≥1 per i pazienti con EDSS <6.0 allo screening, e ≥0.5 punti per i pazienti con EDSS ≥6.0 allo screening.

disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata **(Criterio 2)**.		una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1)**. ***Oppure*** Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata **(Criterio 2)**.	paziente non-responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1)**. ***Oppure*** Pazienti adulti di età pari o superiore ai 18 anni con sclerosi multipla recidivante remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti Gadolinio alla RM cerebrale o un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente **(Criterio 2)**.	aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata **(Criterio 2)**. **<u>Indicazione SMPP</u>** - trattamento di pazienti adulti affetti da **sclerosi multipla primariamente progressiva** (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità (in base ai principali criteri di inclusione dello studio registrativo ORATORIO, ossia età compresa tra 18 e 55 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3,0 e 6,5, durata della malattia dall'insorgenza di sintomi di SM inferiore a 10 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening ≤ 5,0 o inferiore a 15 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening > 5,0), e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (ossia lesioni in T1 captanti Gd e/o lesioni in T2 attive [nuove o in espansione]). Le evidenze alla RM devono essere usate per confermare l'attività infiammatoria in tutti i pazienti.			T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata **(Criterio 2)**".	

22A05458

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sitagliptin cloridrato monoidrato e metformina cloridrato, «Sitagliptin e Metformina Dr. Reddy's».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 179 del 15 settembre 2022

Procedura europea N. AT/H/1183/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SITAGLIPTIN E METFORMINA DR. REDDY'S, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Dr. Reddy's S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), piazza Santa Maria Beltrade, 1, cap 20123, Italia;

Confezioni:

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

A.I.C. n. 050061011 (in base 10) 1HRRQM (in base 32);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

A.I.C. n. 050061023 (in base 10) 1HRRQZ (in base 32);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

A.I.C. n. 050061035 (in base 10) 1HRRRC (in base 32);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 196 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

A.I.C n. 050061047 (in base 10) 1HRRRR (in base 32);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

A.I.C. n. 050061050 (in base 10) 1HRRRU (in base 32);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

A.I.C. n. 050061062 (in base 10) 1HRRS6 (in base 32);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

A.I.C. n. 050061074 (in base 10) 1HRRSL (in base 32);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 196 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

A.I.C. n. 050061086 (in base 10) 1HRRSY (in base 32).

Principio attivo: sitagliptin cloridrato monoidrato e metformina cloridrato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

betapharm Arzneimittel GmbH, Kobelweg 95, 86156 Augsburg, Germania;

Rual Laboratories SRL, 313, Splaiul Unirii, Building H, 1st floor, sector 3, 030138, Bucarest, Romania;

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL, 71-73 Nicolae Caramfil, 1st floor, sector 1, 014142, Bucarest, Romania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate in analogia e secondo le modalità relative ai criteri di prescrivibilità previste dalla Nota AIFA 100, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare

dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 11 maggio 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05463

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ranolazina, «Ranozek»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 180 del 15 settembre 2022

Procedura europea n. NL/H/5341/001-003/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale RANOZEK, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Adamed s.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI) - via Giuseppe Mazzini n. 20 - CAP 20123 - Italia;

confezioni:

«375 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050081013 (in base 10) 1HSC7P (in base 32);

«375 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050081025 (in base 10) 1HSC81 (in base 32);

«375 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050081037 (in base 10) 1HSC8F (in base 32);

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050081049 (in base 10) 1HSC8T (in base 32);

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050081052 (in base 10) 1HSC8W (in base 32);

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050081064 (in base 10) 1HSC98 (in base 32);

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050081076 (in base 10) 1HSC9N (in base 32);

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050081088 (in base 10) 1HSCB0 (in base 32);

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050081090 (in base 10) 1HSCB2 (in base 32).

Principio attivo: ranolazina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Adamed Pharma S.A. - ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5 - 95-200 Pabianice - Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei

medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 12 maggio 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05464

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di glicopirronio bromuro, «Dusmyla».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 187 del 21 settembre 2022

Procedura europea n. NL/H/5348/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DUSMYLA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare di A.I.C.: Clinigen Healthcare B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Schiphol Boulevard 359, WTC Schiphol Airport, D Tower 11th Floor, 1118BJ Schiphol, Paesi Bassi.

Confezioni:

«160 microgrammi/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml con siringa graduata in LDPE e adattatore in PE - A.I.C. n. 050100015 (in base 10) 1HSXTH (in base 32);

«160 microgrammi/ml soluzione orale» 2 flaconi in vetro da 150 ml con siringa graduata in LDPE e adattatore in PE - A.I.C. n. 050100027 (in base 10) 1HSXTV (in base 32);

«160 microgrammi/ml soluzione orale» 3 flaconi in vetro da 150 ml con siringa graduata in LDPE e adattatore in PE - A.I.C. n. 050100039 (in base 10) 1HSXU7 (in base 32);

«160 microgrammi/ml soluzione orale» 4 flaconi in vetro da 150 ml con siringa graduata in LDPE e adattatore in PE - A.I.C. n. 050100041 (in base 10) 1HSXU9 (in base 32);

«160 microgrammi/ml soluzione orale» 5 flaconi in vetro da 150 ml con siringa graduata in LDPE e adattatore in PE - A.I.C. n. 050100054 (in base 10) 1HSXUQ (in base 32).

Principio attivo: Glicopirronio bromuro.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Labialfarma - Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A.

Felgueira, Sobral Mortágua 3450-336, Portogallo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: neuropsichiatra infantile, neurologo, pediatra.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di distribuire la *Checklist* per gli HCPs e una scheda di promemoria per i *caregivers*, il cui contenuto e formato sono soggetti alla preventiva approvazione del competente ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista.

Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti.

Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 18 maggio 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05544

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di pirfenidone, «Pirfenidone Dr. Reddy's».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 185 del 20 settembre 2022

Procedura europea n. HU/H/0755/001-003/DC ora Procedura europea N. ES/H/0871/001-003/DC e ES/H/0871/001-003/IA/001G.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PIRFENIDONE DR. REDDY'S, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare di A.I.C.: Dr. Reddy's S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), piazza Santa Maria Beltrade, 1, CAP 20123, Italia.

Confezioni:

«267 mg compresse rivestite con film» 63 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 050095013 (in base 10) 1HSSX5 (in base 32);

«267 mg compresse rivestite con film» 63 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC-AL - A.I.C. n. 050095025 (in base 10) 1HSSXK (in base 32);

«267 mg compresse rivestite con film» 63 compresse in blister PVC/ACLR-AL - A.I.C. n. 050095037 (in base 10) 1HSSXX (in base 32);

«267 mg compresse rivestite con film» 63 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLR-AL - A.I.C. n. 050095049 (in base 10) 1HSSY9 (in base 32);

«267 mg compresse rivestite con film» 252 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 050095052 (in base 10) 1HSSYD (in base 32);

«267 mg compresse rivestite con film» 252 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC-AL - A.I.C. n. 050095064 (in base 10) 1HSSYS (in base 32);

«267 mg compresse rivestite con film» 252 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 050095076 (in base 10) 1HSSZ4 (in base 32);

«267 mg compresse rivestite con film» 252 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 050095088 (in base 10) 1HSSZJ (in base 32);

«267 mg compresse rivestite con film» 21+42 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 050095090 (in base 10) 1HSSZL (in base 32);

«267 mg compresse rivestite con film» 21+42 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC-AL - A.I.C. n. 050095102 (in base 10) 1HSSZY (in base 32);

«267 mg compresse rivestite con film» 21+42 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 050095114 (in base 10) 1HST0B (in base 32);

«267 mg compresse rivestite con film» 21+42 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 050095126 (in base 10) 1HST0Q (in base 32);

«267 mg compresse rivestite con film» 252 (3x84) compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 050095138 (in base 10) 1HST12 (in base 32);

«267 mg compresse rivestite con film» 252 (3x84) compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC-AL - A.I.C. n. 050095140 (in base 10) 1HST14 (in base 32);

«267 mg compresse rivestite con film» 252 (3x84) compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 050095153 (in base 10) 1HST1K (in base 32);

«267 mg compresse rivestite con film» 252 (3x84) compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 050095165 (in base 10) 1HST1X (in base 32);

«534 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 050095177 (in base 10) 1HST29 (in base 32);

«534 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC-AL - A.I.C. n. 050095189 (in base 10) 1HST2P (in base 32);

«534 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 050095191 (in base 10) 1HST2R (in base 32);

«534 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 050095203 (in base 10) 1HST33 (in base 32);

«534 mg compresse rivestite con film» 63 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 050095215 (in base 10) 1HST3H (in base 32);

«534 mg compresse rivestite con film» 63 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC-AL - A.I.C. n. 050095227 (in base 10) 1HST3V (in base 32);

«534 mg compresse rivestite con film» 63 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 050095239 (in base 10) 1HST47 (in base 32);

«534 mg compresse rivestite con film» 63 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 050095241 (in base 10) 1HST49 (in base 32);

«534 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 050095254 (in base 10) 1HST4Q (in base 32);

«534 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC-AL - A.I.C. n. 050095266 (in base 10) 1HST52 (in base 32);

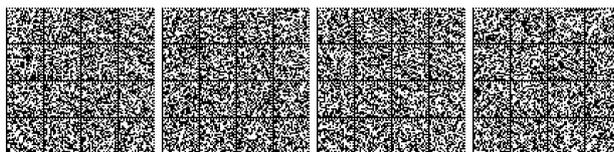
«534 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 050095278 (in base 10) 1HST5G (in base 32);

«534 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 050095280 (in base 10) 1HST5J (in base 32);

«534 mg compresse rivestite con film» 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE - A.I.C. n. 050095292 (in base 10) 1HST5W (in base 32);

«801 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 050095304 (in base 10) 1HST68 (in base 32);

«801 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC-AL - A.I.C. n. 050095316 (in base 10) 1HST6N (in base 32);

«801 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 050095328 (in base 10) 1HST70 (in base 32);

«801 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 050095330 (in base 10) 1HST72 (in base 32);

Principio attivo: Pirfenidone.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

betapharm Arzneimitteln GmbH,

Kobelweg 95, Augsburg, 86156, Germania

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: pneumologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di distribuire ai medici la *check list* per la sicurezza relativa al principio attivo «Pirfenidone» che deve contenere gli elementi chiave relativi alla funzionalità epatica, danno epatico farmaco-indotto e alla fotosensibilità, il cui contenuto e formato sono soggetti alla preventiva approvazione del competente ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista.

Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti.

Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 11 aprile 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05545

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di budesonide, «Budesonide Liconsa».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 186 del 20 settembre 2022

Procedura europea n. SE/H/2138/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale BUDESONIDE LICONSA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Laboratorios Liconsa, S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Calle Dulcinea s/n - 28805 Alcalá de Henares - Madrid, Spagna;

confezioni:

«3 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 049495017 (in base 10) 1H6GZ9 (in base 32);

«3 mg capsule rigide a rilascio modificato» 45 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 049495029 (in base 10) 1H6GZP (in base 32);

«3 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 049495031 (in base 10) 1H6GZR (in base 32);

«3 mg capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 049495043 (in base 10) 1H6H03 (in base 32).

Principio attivo: Budesonide.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios Liconsa S.A. - Avenida Miralcampo 7 - 19200 Azuqueca de Henares - Guadalajara - Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 9 maggio 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05546

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Beben Clorossina».

Con la determina n. aRM - 116/2022 - 7046 del 7 settembre 2022 è revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Teofarma S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: BEBEN CLOROSSINA.

Confezioni:

A.I.C. n. 022919106 - descrizione: «0,1% + 0,5% emulsione cutanea» 1 flacone 30 ml;

A.I.C. n. 022919043 - descrizione: «0,1% + 0,5% crema» 1 tubo da 30 g;

A.I.C. n. 022919029 - descrizione: «0,025% + 0,5% crema» 1 tubo da 30 g.

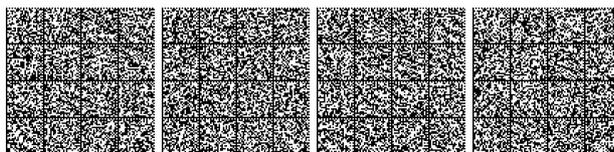
Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A05592

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quanil».

Con la determina n. aRM - 117/2022 - 7046 del 7 settembre 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Teofarma S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: QUANIL.

Confezione: A.I.C. n. 011771019 - descrizione: 24 compresse 400 mg.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A05593

Integrazione della determina n. 263/2022 del 4 aprile 2022 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lacosamide Mylan».

Estratto determina AIFA n. 711/2022 del 29 settembre 2022

È integrata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 263/2022 del 4 aprile 2022, concernente «Autorizzazione all'immissione in commercio e regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale LACOSAMIDE MYLAN», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 92 del 20 aprile 2022.

L'art. 2 (Classificazione ai fini della rimborsabilità) è integrato con il seguente periodo:

«L'indicazione "Lacosamide Mylan è indicato come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti, adolescenti e bambini a partire dai quattro anni di età con epilessia generalizzata idiopatica" non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.».

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05654

Integrazione della determina n. 165/2022 del 21 febbraio 2022 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio e regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Lacosamide Aristo».

Estratto determina n. 710/2022 del 29 settembre 2022

È integrata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 165/2022 del 21 febbraio 2022, concernente «Autorizzazione all'immissione in commercio e regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale LACOSAMIDE ARISTO», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 56 dell'8 marzo 2022.

L'art. 2 (*Classificazione ai fini della rimborsabilità*) è integrato con il seguente periodo:

«L'indicazione «Lacosamide Aristo» nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti, adolescenti e bambini a partire dai quattro anni di età con epilessia generalizzata idiopatica» non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.»

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05655

Integrazione della determina n. 476/2022 del 20 giugno 2022 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nepilex».

Estratto determina n. 712/2022 del 29 settembre 2022

È integrata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 476/2022 del 20 giugno 2022, concernente «Autorizzazione all'immissione in commercio e regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale NEPILEX», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 153 del 2 luglio 2022.

L'art. 2 (*Classificazione ai fini della rimborsabilità*) è integrato con il seguente periodo:

«L'indicazione "Nepilex è indicato come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti, adolescenti e bambini a partire dai quattro anni di età con epilessia generalizzata idiopatica" non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.»

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05656

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI PALERMO ED ENNA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, comma 5, del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che la sotto specificata impresa, già assegnataria del marchio a fianco della stessa indicato, è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251 della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Palermo ed Enna in quanto dall'11 agosto 2022 ha cessato la propria attività connessa all'uso del marchio stesso e in data 15 settembre 2022 la stessa ha provveduto alla riconsegna dei punzoni in dotazione:

impresa individuale: D'Agostino Leonardo - Sede in Villabate (PA) - Via Z1 n. 9 - assegnataria del marchio di identificazione metalli preziosi n. «302 PA».

22A05548

COMMISSIONE DI GARANZIA DEGLI STATUTI E PER LA TRASPARENZA E IL CONTROLLO DEI RENDICONTI DEI PARTITI POLITICI

Statuto del partito «Italia Viva».

Art. 1.
Finalità

1.1 Italia Viva è la casa aperta a tutte le donne e a tutti gli uomini che si identificano nei valori propri dello Stato liberale, laico, inclusivo e fondato sulla divisione dei poteri, nella Costituzione repubblicana e antifascista, nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e nella Dichiarazione universale dei diritti umani.

1.2 Promuove la concreta parità di genere, impegnandosi affinché donne e uomini abbiano eguali diritti e medesimi doveri.

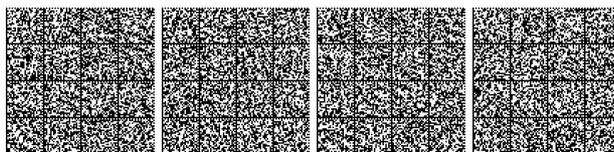
1.3 Difende la libertà di autodeterminazione, quale diritto fondamentale delle persone, riconoscendone come corollario il principio della responsabilità personale. Difende quali requisiti fondamentali di una società democratica la libertà di espressione e di stampa e il diritto alla veridicità delle informazioni.

1.4 Sostiene una visione della giustizia improntata su valori garantisti. Crede fermamente che la giustizia debba essere eguale, giusta e veloce per tutti i cittadini.

1.5 Ritiene convintamente che senza sicurezza, internazionale e interna, non possa esserci libertà e che le minacce del nostro tempo vadano affrontate essendo rigorosi nel reprimere e intelligenti nel prevenire.

Contrasta la povertà con la crescita e il progresso, di tutti e per tutti, accompagnando le persone nei processi di cambiamento.

1.6 Sostiene l'innovazione, promuovendo l'adeguamento costante delle competenze individuali; crede nel valore dell'impegno solidaristico e nel principio di sussidiarietà.

1.7 Ha una visione del lavoro come strumento fondamentale per rimuovere le disuguaglianze, come presupposto della realizzazione individuale e del benessere collettivo. Pertanto, sostiene che il lavoro vada

creato, tutelato e incentivato; che l'iniziativa economica e l'impresa vadano sostenute come strumento essenziale per la crescita, in opposizione ai principi di assistenzialismo e conservatorismo.

1.8 Dà valore alla cultura, alla conoscenza e alle competenze, come strumenti per costruire una società più forte e libera.

1.9 Pone al centro la cura del vivente umano e non umano, dell'ambiente, del nostro paesaggio e del patrimonio naturale, un modello di sviluppo sostenibile, che si fondi sull'utilizzo responsabile della tecnologia e contrasti la cultura dello spreco.

1.10 Si impegna a difendere un modello di società aperta, con la ferma consapevolezza che l'identità italiana sia il frutto di scambi, contaminazioni, ricchezze condivise che hanno prodotto progresso sociale, economico e culturale. Contrasta il nazionalismo, il sovranismo, il protezionismo, la paura dell'altro.

1.11 Valorizza le comunità, come linfa vitale del Paese. Promuove lo sviluppo equilibrato fra Nord e Sud, come presupposto per la crescita di tutti; le comunità degli italiani all'estero, come primi ambasciatori dell'Italia nel mondo; le autonomie locali, come primo presidio della Repubblica e fondamentale strumento di partecipazione democratica.

1.12 Rivendica con orgoglio l'identità italiana ed europea, nella consapevolezza che per rendere il Paese più forte ci sia bisogno di un'Europa più coesa. Si impegna a costruire l'Europa che non c'è ancora: un'Europa politica e non tecnocratica, nel solco del federalismo europeo, impegnandosi a promuovere la costruzione degli Stati Uniti d'Europa.

1.13 Ritiene la democrazia rappresentativa un patrimonio irrinunciabile.

1.14 Si identifica nel riformismo e si impegna a garantire a tutti e a tutte il diritto al futuro.

1.15 Italia Viva è pertanto un movimento politico costituito da donne e uomini che si associano liberamente per contribuire con metodo democratico e nello spirito degli articoli 2, 49 e 51 della Costituzione a determinare l'indirizzo politico della Repubblica italiana e dell'Unione europea.

Art. 2.
Denominazione, sede, simbolo, durata

2.1 La denominazione è «Associazione Italia Viva» e potrà essere indicata anche nella forma abbreviata «Italia Viva».

2.2 La sede dell'Associazione è in Roma, via della Colonna Antonina n. 52, Cap 00186. Essa potrà essere trasferita presso un altro indirizzo con delibera dell'assemblea nazionale nel rispetto delle disposizioni di cui all'art. 4, comma 4, del decreto-legge n. 149 del 2013 così come eventualmente modificato da successive disposizioni.

2.3 Il Comitato nazionale potrà altresì aprire, trasferire e chiudere, sedi nazionali secondarie in tutto il territorio nazionale nonché all'estero presso le località ove hanno sede le istituzioni dell'Unione europea o le Agenzie delle Nazioni unite dandone adeguata comunicazione sul sito web dell'Associazione.

2.4 Il simbolo dell'Associazione è un cerchio delimitato in nero e a sfondo bianco con al centro la scritta senza spazi «ITaLIaVIVa», in stampatello maiuscolo a eccezione delle tre vocali «a» in carattere stampatello minuscolo; la parola «ITaLIa» è di colore bleu e la parola «VIVa» ha tonalità viola/fucsia; nel quadrante superiore del cerchio è raffigurata una «V» stilizzata a forma di ali di gabbiano avente caratteristiche cromatiche pressoché identiche all'area posta nel quadrante inferiore delimitata superiormente da una linea curva posizionata in obliquo, colorata con tonalità e tratti che vanno dal viola/fucsia, al rosso fino all'arancione. La rappresentazione grafica del simbolo viene allegata al presente statuto sotto la lettera «A».

2.5 Il simbolo ed il suo utilizzo sono concessi all'Associazione nelle modalità indicate nell'atto costitutivo.

2.6 La gestione e l'utilizzo del simbolo sono attribuiti alla presidente o al presidente nazionali a cui è assegnata la rappresentanza legale, anche ai fini dello svolgimento di tutte le attività connesse alle tornate elettorali. Il simbolo può essere utilizzato esclusivamente nel rispetto dei principi del seguente statuto. La presidente o il presidente nazionali a cui è assegnata la rappresentanza, può autorizzare l'utilizzo della denominazione e del medesimo, nella composizione sopra descritta o con delle varianti, come simbolo elettorale di aggregazione di partiti e movimenti politici, in forma associativa e non, alla quale partecipi anche Italia Viva o da questa promossi. Inoltre, Italia Viva ne concede l'uso alle associazioni e ai comitati regolarmente costituiti su base tematica secondo le norme del presente statuto e dei relativi regolamenti. Tale autorizzazione è soggetta a revoca con decisione motivata del comitato nazionale.

2.7 Il simbolo e la denominazione dell'Associazione possono essere modificati solo con deliberazione dell'assemblea approvata con il voto favorevole del 60% degli aventi diritto al voto.

2.8 La durata di Italia Viva è a tempo indeterminato.

Art. 3.
Partecipazione alla vita dell'Associazione: principi generali

3.1 Italia Viva promuove e sostiene la partecipazione alla vita dell'Associazione da parte di tutti coloro che intendono contribuire alla realizzazione delle sue finalità. A tal fine coordina, in base alle disposizioni del presente statuto, l'attività degli associati che svolgono la loro azione sulla base dei principi disposti dal presente statuto e rende disponibile una piattaforma telematica nonché eventuali ulteriori strumenti informatici, con parità di trattamento tra gli associati, per la circolazione e la condivisione di informazioni e opinioni.

3.2 Italia Viva si ispira anche dal punto di vista organizzativo ai principi di sussidiarietà, di democrazia, di separazione tra le funzioni di indirizzo e controllo e le funzioni operative di autonomia degli organi della rete, nonché ai criteri di efficacia, efficienza ed economicità.

3.3 L'Associazione persegue anche attraverso azioni positive l'obiettivo della parità dei sessi in attuazione degli articoli 3 e 51 della Costituzione. Ogni incarico, elettivo o di nomina, è affidato congiuntamente a una donna e a un uomo, salvo diversa espressa previsione del presente statuto o della legge. In ogni caso, va garantito l'equilibrio numerico dei due sessi all'interno degli organi collegiali.

3.4 Nel rispetto del pluralismo sono garantiti i diritti delle minoranze negli organi collegiali. L'elezione degli organismi rappresentativi e di controllo interni è rigorosamente improntata al principio proporzionale.

3.5. Italia Viva si articola come segue:

a) una rete di cittadine e cittadini, amministratrici e amministratori locali, che riconoscendosi nelle finalità di Italia Viva intendono portare il loro contributo sul piano politico, culturale e sociale. A tal fine possono anche associarsi, simpatizzare, promuovere e riunirsi in comitati tematici;

b) i coordinamenti territoriali, supportati da due coordinatori di genere diverso, articolati sul territorio nazionale e all'estero, hanno la funzione di coordinare e controllare l'attività degli associati, dei simpatizzanti e dei comitati nel rispetto della loro autonomia;

c) gli organi nazionali che, tra l'altro, indicano la strategia dell'Associazione.

Art. 4.
Associati e i simpatizzanti

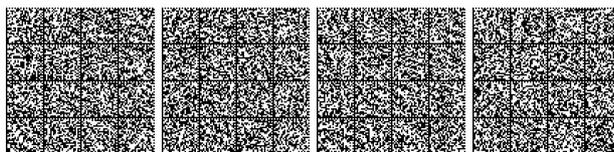
4.1 Gli associati.

4.1.1 Sono associati coloro che aderiscono a Italia Viva iscrivendosi tramite la piattaforma telematica o altri strumenti, anche non telematici. Gli associati possono promuovere o aderire ai comitati secondo le disposizioni del presente statuto. Gli associati partecipano attivamente alla vita dell'Associazione dando alla stessa impulso e collaborazione per il conseguimento dei suoi scopi statutari. Costituiscono requisiti per iscriversi come associati l'essere cittadine o cittadini dell'Unione europea residenti in Italia, cittadine e cittadini di altri Paesi in possesso di permesso di soggiorno, ovvero cittadine o cittadini italiani residenti all'estero iscritti all'Aire. Possono associarsi tutte le persone che hanno compiuto il sedicesimo anno di età. Aderendo dichiarano di voler contribuire a conseguire le finalità di Italia Viva accettandone le regole dettate dal presente statuto e dai relativi regolamenti di esecuzione, quando esistenti. Nell'ambito delle finalità di cui all'art. 1, Italia Viva riconosce e rispetta il pluralismo delle opzioni culturali di tutti gli associati al suo interno come parte essenziale della sua vita democratica e riconosce pari dignità a tutte le condizioni personali, quali il genere, l'età, le convinzioni religiose, le disabilità, l'orientamento sessuale, l'origine etnica.

4.1.2 Al momento dell'iscrizione e ad ogni suo rinnovo con cadenza annuale gli associati sono tenuti al versamento della quota il cui importo è stabilito dal comitato nazionale.

4.1.3 Tutti gli associati, senza discriminazione alcuna, hanno diritto di elettorato attivo e passivo e pertanto di contribuire col proprio voto alla nomina o all'elezione di soggetti con compiti di dirigenza e in pari tempo di accedere alle cariche interne con compiti di direzione o esecutivi. Gli associati hanno diritto di concorrere, con libertà di opinione e di proposta, alla determinazione dell'indirizzo politico e delle scelte di Italia Viva.

4.1.4 La qualifica di associato si perde per i seguenti motivi:

a) per recesso mediante comunicazione scritta da inviare, anche per posta elettronica, alla sede legale dell'Associazione;

b) per morte, dichiarazione di interdizione, inabilitazione, fallimento in proprio o condanna a una pena che comporta l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici o l'incapacità a esercitare uffici direttivi;

c) per mancato pagamento della quota annuale entro la data prevista, salva la possibilità di sanare l'inadempimento entro sessanta giorni dal ricevimento del sollecito di pagamento da parte dell'Associazione;

d) per espulsione decretata dai competenti organi disciplinari per indegnità, qualora lo stesso venga meno ai doveri statutari o si renda responsabile di azioni incompatibili con la sua permanenza nell'Associazione, o di atti lesivi nei confronti dei componenti del comitato nazionale e denigratorie per il buon nome dell'Associazione.

4.1.5 L'associato che cessi per qualsiasi motivo di far parte di «Italia Viva» perde ogni diritto ai sensi del presente statuto.

4.1.6 Gli associati hanno diritto di accesso documentale agli atti e ai provvedimenti degli organi rappresentativi.

4.2 Simpatizzanti.

4.2.1 Italia Viva è una casa aperta a tutti coloro vogliano dare un contributo. Possono partecipare o sostenere le iniziative dell'Associazione e dei suoi comitati anche cittadine e cittadini che, pur riconoscendosi nelle finalità di Italia Viva o di singole attività promosse dalla stessa, non intendono aderire formalmente. Questi simpatizzanti risultano all'Associazione dai dati raccolti sulla piattaforma telematica o tramite altre modalità non informatiche. Qualora decidano di partecipare attivamente alle iniziative dei comitati, i simpatizzanti sono tenuti a collaborare lealmente con gli organi dell'Associazione, a rispettarne lo statuto, il regolamento e le ulteriori direttive e indicazioni che saranno comunicate.

Art. 5.
Organizzazione territoriale

5. 1 I comitati

5.1.1 I comitati sono il nucleo essenziale di Italia Viva e consentono all'Associazione medesima di estendere le proprie attività a tutto il territorio nazionale e presso le comunità di italiani residenti all'estero

5.1.2 La loro costituzione e la loro promozione può avvenire su iniziativa del singolo associato, su base tematica, e possono essere partecipati da associati e da simpatizzanti.

5.1.3 I comitati perseguono le finalità di Italia Viva nel rispetto delle direttive e sotto il coordinamento e la vigilanza del livello nazionale, regionale, provinciale o della città metropolitana, di zona e comunale, in coerenza con le disposizioni di legge e del presente statuto. All'estero, i comitati operano sotto il coordinamento e la vigilanza del livello nazionale di cui alla lettera *c)* dell'art. 3.5, del livello continentale e del sistema Paese di riferimento.

5.1.4 Ciascun associato o simpatizzante, al momento di aderire a un comitato, è tenuto a fornire i propri dati personali. Il promotore del comitato ha cura di verificare la perdurante veridicità dei dati forniti mediante una verifica a cadenza almeno annuale.

5.1.5 I comitati, considerata la loro natura spontanea e atomistica, non sono dotati di rappresentanza giuridica e di autonomia patrimoniale in quanto non reperiscono risorse economiche.

5.1.6 Qualora invece, in ragione dell'ampliamento delle attività svolte dal comitato, il consistente numero di iscritti, la necessità di organizzarsi attraverso una sede autonoma o in ragione di altre esigenze definite con apposito regolamento, i comitati possono essere dotati di autonomia patrimoniale e gestionale reperendo le risorse economiche per il proprio funzionamento mediante autofinanziamento, nonché da ogni altra entrata prevista dalla legge.

5.1.7 I comitati di cui al precedente comma operano con propri organi, autonomia organizzativa, finanziaria ed operativa. Rendono conto del proprio operato agli associati che vi hanno aderito, ai coordinamenti territoriali di competenza ed al comitato di tesoreria.

5.1.8 La presidente e il presidente nazionali dispongono il commissariamento del comitato in caso di gravi irregolarità nella gestione o di impossibilità di funzionamento del comitato medesimo, nonché in ipotesi di gravi violazioni del presente statuto. Tale commissariamento deve essere ratificato dal comitato nazionale entro i trenta giorni successivi. Qualora ne ricorrano i presupposti, i coordinatori territoriali possono proporre ai presidenti nazionali lo scioglimento del comitato, che deve essere ratificato dal comitato nazionale entro i trenta giorni successivi. È fatta salva la possibilità di impugnare tali provvedimenti di fronte al comitato di garanzia.

5.1.9 I comitati sono disciplinati dal presente statuto e da uno statuto tipo approvato dal comitato nazionale. Nello statuto tipo devono comunque essere previsti: *a)* struttura democratica; *b)* assenza di fini di lucro delle prestazioni fornite agli associati; *c)* disciplina degli associati (criteri di ammissione, di esclusione, nonché obblighi e diritti degli associati).

5.1.10 I promotori dei comitati li rappresentano nei confronti dei terzi e svolgono funzione di collegamento con il resto della rete dell'Associazione.

5.2 I coordinamenti territoriali.

5.2.1 I coordinamenti territoriali sono articolati gerarchicamente sul territorio nazionale su base regionale, provinciale o di città metropolitana, di zona e comunale e all'estero su base dei confini dei continenti, delle aree e degli stati. I coordinamenti territoriali sono supportati da due coordinatori di genere diverso; i coordinamenti regionali possono tuttavia essere affidati anche ad un solo coordinatore purché il principio di equilibrio di genere sia rispettato a livello nazionale nel complesso delle regioni.

5.2.2 Il numero e la definizione dei coordinamenti territoriali sono stabiliti dai presidenti nazionali con proposta motivata e riesaminata periodicamente, ratificata dal comitato nazionale.

5.2.3 Scopi dei coordinamenti territoriali sono, nei rispettivi ambiti di azione:

a) attuare le indicazioni degli organi nazionali e di quelli gerarchicamente superiori;

b) fungere da supporto e coordinamento degli associati, dei simpatizzanti e dei comitati;

c) svolgere funzioni di supporto e raccordo con gli amministratori del territorio;

d) svolgere azione di controllo e coordinamento dei comitati;

e) indicare le strategie di indirizzo circa le attività da svolgere.

5.2.4 I presidenti nazionali nominano due coordinatori territoriali, un uomo e una donna, per ciascun coordinamento territoriale, ratificati con voto dal comitato nazionale. Le cariche hanno durata di quattro anni e possono essere rinnovate. Essi hanno funzioni di sostegno, coordinamento e controllo dell'attività che vengono svolte nel proprio coordinamento territoriale e svolgono attività di collegamento con gli altri livelli e organi dell'Associazione. Il comitato nazionale, su proposta dei presidenti nazionali, può revocare o sostituire uno o entrambi i coordinatori territoriali qualora ne ravveda l'opportunità, con propria deliberazione.

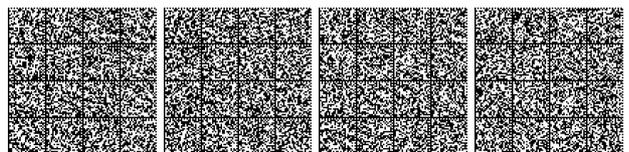
5.2.5 I coordinamenti regionali, provinciali o delle città metropolitane e comunali sono soggetti dotati di autonomia patrimoniale e gestionale, in quanto reperiscono le risorse economiche per il loro funzionamento mediante autofinanziamento, da finanziamenti erogati dal livello nazionale secondo criteri stabiliti dal comitato nazionale in sede di definizione della quota di cui all'art. 4.1.2, in proporzione al numero degli iscritti e alle attività svolte o previste, nonché da ogni altra entrata prevista dalla legge, ed operano con propri organi ed hanno autonomia organizzativa, amministrativa, finanziaria ed operativa. I coordinatori esercitano l'autonomia patrimoniale e gestionale del coordinamento di competenza. I coordinatori regionali, provinciali e delle città metropolitane partecipano all'assemblea nazionale di Italia Viva secondo le regole del presente statuto e del relativo regolamento.

5.2.6 I coordinamenti territoriali dotati di autonomia rendono conto del proprio operato agli associati ed al comitato nazionale con la predisposizione e approvazione di un rendiconto annuale redatto in base alla normativa vigente, che dovrà essere trasmesso al comitato nazionale entro il 31 maggio di ciascun anno, nonché agli altri organi previsti dalla legge.

5.2.7 La presidente e il presidente nazionali dispongono il commissariamento del coordinamento territoriale in caso di gravi irregolarità nella gestione o di impossibilità di funzionamento del comitato medesimo, nonché in ipotesi di gravi violazioni del presente statuto. Tale commissariamento dovrà essere ratificato dal comitato nazionale entro i trenta giorni successivi. Qualora ne ricorrano i presupposti, i coordinatori territoriali possono proporre lo scioglimento del comitato ai sensi del periodo precedente. È fatta salva la possibilità di impugnare tali provvedimenti difronte al comitato di garanzia competente.

Art. 6.
La piattaforma telematica

6.1 Il comitato nazionale promuove, sostiene e organizza forme di partecipazione associativa tramite la rete ed in particolare l'allestimento e la manutenzione di una piattaforma telematica nonché di altre tecnologie digitali, conformi alla normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, con particolare riguardo a quanto disposto dal rego-

lamento europeo GDPR, dai provvedimenti e dalle disposizioni del Garante per la protezione dei dati personali e da eventuali future modifiche legislative alla normativa vigente.

Art. 7.
Organizzazione nazionale

7.1 Sono organi dell'Associazione a livello nazionale:

1) l'assemblea nazionale (anche detta assemblea);

2) il comitato nazionale;

3) il congresso;

4) la presidente e il presidente nazionali;

5) il tesoriere;

6) il comitato di tesoreria;

7) i comitati di garanzia di prima e seconda istanza.

Art. 8.
Assemblea nazionale

8.1 L'assemblea nazionale è composta da:

a) la presidente e il presidente dell'Associazione;

b) i componenti del comitato nazionale;

c) gli europarlamentari associati a Italia Viva;

d) i parlamentari nazionali associati ad Italia Viva;

e) i membri di Governo associati ad Italia Viva;

f) i presidenti di regione, gli assessori regionali e i consiglieri regionali associati ad Italia Viva;

g) centocinquanta amministratori locali individuati dai presidenti nazionali, nel rispetto del criterio della parità di genere e rispettando proporzionalmente gli esiti del congresso;

h) centocinquanta associati ed esponenti della cd. società civile individuati dai presidenti nazionali, nel rispetto del criterio della parità di genere e rispettando proporzionalmente gli esiti del congresso;

i) il tesoriere;

j) gli *ex* presidenti del Consiglio dei ministri.

Hanno inoltre diritto di partecipare con diritto di parola ma senza diritto di voto:

k) i componenti degli organismi di garanzia;

l) i coordinatori territoriali regionali, provinciali e delle città metropolitane;

m) i coordinatori territoriali per gli italiani all'estero.

8.2 L'assemblea nazionale, che è presieduta dalla presidente e dal presidente nazionali, ha competenza in materia di indirizzo della politica nazionale dell'Associazione, di organizzazione e funzionamento di tutti gli organismi dirigenti nazionali.

8.3 L'assemblea nazionale esprime indirizzi sulla politica dell'Associazione attraverso il voto di mozioni sia attraverso riunioni plenarie, sia attraverso commissioni permanenti o temporanee, ovvero, in casi di necessità e urgenza, attraverso deliberazioni effettuate per via telematica sulla base di quesiti individuati dai presidenti o dal comitato nazionale.

8.4 L'assemblea è convocata, mediante comunicazione scritta anche a mezzo di strumento informatico che consenta la verifica di avvenuta ricezione o a mezzo di raccomandata con ricevuta di ritorno, ordinariamente dai presidenti almeno due volte all'anno, in via straordinaria se lo chiedono almeno un quinto dei suoi componenti.

8.5 L'assemblea nazionale può, su mozione motivata sottoscritta da almeno un quinto dei suoi componenti, approvata con il voto favorevole della maggioranza assoluta dei suoi componenti, sfiduciare uno dei presidenti o entrambi i presidenti nazionali. In tal caso l'assemblea procede ad eleggere uno o due nuovi presidenti nazionali o ad indire il congresso entro sessanta giorni.

8.6 L'assemblea può deliberare la modifica del presente statuto, del simbolo e della denominazione di Italia Viva, così come previsto all'art. 2.7.

8.7 L'assemblea è regolarmente costituita con la presenza almeno della metà più uno degli aventi diritto a parteciparvi. Ciascun partecipante può rappresentare tramite delega un solo altro avente diritto. La delega deve essere fatta per iscritto. In caso di mancanza del numero legale l'assemblea può svolgere i propri lavori ma non procedere a deliberazioni.

8.8 Salvo diversa disposizione del presente statuto le deliberazioni dell'assemblea sono adottate con il voto favorevole della maggioranza dei presenti aventi diritto di voto. Le deliberazioni di modifica dello statuto devono essere approvate con il voto favorevole di almeno il 60% degli aventi diritto. La deliberazione di scioglimento dell'Associazione deve essere approvata con il voto favorevole di almeno tre quarti degli aventi diritto al voto. La convocazione viene effettuata anche con avviso affisso all'albo della sede ovvero con pubblicazione sul sito internet dell'Associazione almeno quindici giorni prima della data dell'assemblea. Delle delibere assembleari viene data pubblicità mediante affissione presso la sede del relativo verbale o pubblicazione sul sito internet di Italia Viva.

Art. 9.
Comitato nazionale

9.1 Il comitato nazionale è l'organo di organizzazione e di indirizzo politico, dà attuazione al progetto politico definito dal congresso. Esso è presieduto dalla presidente e dal presidente nazionali.

9.2 Esso è composto da:

a) la presidente e il presidente dell'Associazione;

b) i membri di Governo associati ad Italia Viva;

c) i parlamentari nazionali e gli europarlamentari associati ad Italia Viva;

d) cinquanta membri eletti dall'assemblea nazionale su un elenco proposto dai presidenti nazionali dei quali venticinque eletti tra candidature maschili e venticinque tra candidature femminili rispettando proporzionalmente gli esiti del congresso;

e) i membri della cabina di regia.

Hanno inoltre diritto a partecipare al comitato nazionale con diritto di parola ma senza diritto di voto i coordinatori regionali.

9.3 Il comitato nazionale, che dura in carica quattro anni e i cui membri sono rinnovabili, è convocato almeno due volte all'anno dai presidenti nazionali, di cui una per l'approvazione del rendiconto d'esercizio, tassativamente entro i termini previsti dalla legge.

9.4 Le convocazioni del comitato nazionale sono fatte mediante comunicazione scritta, anche a mezzo di strumento informatico che consenta la verifica di avvenuta ricezione o a mezzo di raccomandata con ricevuta di ritorno, a ciascuno dei componenti almeno tre giorni prima della data fissata per la riunione, in caso di urgenza «ad horas». La richiesta di convocazione può essere avanzata, con istanza motivata ed indicazione dei temi da trattare, da un terzo dei componenti del comitato nazionale, cui i presidenti provvedono entro quindici giorni.

9.5 Ogni componente ha diritto ad un voto.

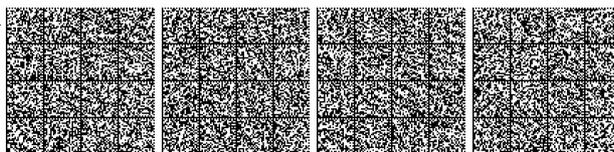
9.6 Il comitato nazionale è regolarmente costituito con la presenza di almeno la metà più uno dei componenti. Le deliberazioni del comitato nazionale sono adottate con il voto favorevole della maggioranza dei presenti. Le riunioni e le deliberazioni possono avvenire anche telematicamente, in caso di necessità. In caso di mancanza del numero legale il comitato nazionale può svolgere i propri lavori ma non procedere a deliberazioni.

Art. 10.
La presidente e il presidente nazionali

10.1 La presidente e il presidente nazionali sono eletti dal congresso secondo le modalità previste da apposito regolamento approvato dall'assemblea nazionale. Restano in carica quattro anni e possono essere rieletti. Essi sono coadiuvati da una «cabina di regia» con esclusive funzioni esecutive, composta dai capigruppo, capi delegazione, ministri e fino a dodici componenti scelti dai presidenti nel rispetto del principio di parità di genere che rimangono in carica per la durata dell'incarico dei presidenti.

10.2 Essi convocano e presiedono le riunioni dell'assemblea, del comitato nazionale, convocano e presiedono il congresso e sovrintendono al rapporto tra gli organi di Italia Viva.

10.3 Essi dirigono l'Associazione e la rappresentano in tutte le sedi istituzionali, elettorali e politiche. Danno attuazione agli indirizzi e alle determinazioni del congresso, dell'assemblea e del comitato nazionale, secondo le rispettive competenze statutarie. Restano in carica fino al primo congresso successivo alla loro elezione. Hanno potere di nomina secondo le disposizioni del presente statuto, convocano il comitato nazionale ed esercitano i relativi poteri a loro assegnati, secondo le modalità disposte dal regolamento approvato dall'assemblea.

10.4 La rappresentanza legale dell'Associazione spetta al presidente designato dal comitato nazionale, con voto della maggioranza assoluta dei suoi componenti. Rappresenta l'Associazione anche in giudizio e di fronte ai terzi a tutti gli effetti, con riguardo allo svolgimento di ogni attività di rilevanza economica e finanziaria in nome e per conto dell'Associazione, con poteri di ordinaria e straordinaria amministrazione, ivi inclusa, in via esemplificativa, la stipula di contratti e negozi di qualsiasi natura, l'apertura e la gestione di conti correnti e di operazioni bancarie

in genere, la gestione del personale, la prestazione di garanzie reali e personali e la presentazione di qualsiasi richiesta, istanza o dichiarazione relativa a rimborsi elettorali o ad altri contributi o finanziamenti pubblici di qualsiasi natura. Gestisce, secondo le indicazioni del comitato nazionale, ogni attività relativa ai contributi, rimborsi, benefici e finanziamenti elettorali ricevuti, pubblici e privati, ivi incluso l'eventuale trasferimento di tali importi a partiti o movimenti che hanno promosso il deposito congiunto del simbolo e della lista da parte dell'Associazione, nel rispetto della legge e degli accordi eventualmente stipulati con tali soggetti.

10.5 In caso di dimissioni di uno o entrambi i presidenti nazionali, l'assemblea nazionale procede all'elezione di uno o entrambi i presidenti nazionali che rimangono in carica per il tempo residuo del mandato. L'assemblea può altresì decidere di indire il congresso entro sessanta giorni.

Art. 11.
Il tesoriere

11.1 Il tesoriere è l'organo responsabile della gestione economico-finanziaria e patrimoniale, ad esso è affidata l'organizzazione amministrativa e contabile dell'Associazione. Deve svolgere tale funzione nel rispetto del principio di economicità della gestione, assicurando l'equilibrio finanziario di Italia Viva.

11.2 Il tesoriere è eletto dall'assemblea a maggioranza dei voti espressi, resta in carica per quattro anni e può essere rieletto.

11.3 Per l'espletamento delle attività il tesoriere può avvalersi di professionalità esterne in materia legale, fiscale, previdenziale ed altro. La sua funzione primaria è consentire all'Associazione di raggiungere gli scopi associativi nel rispetto del principio di economicità della gestione assicurando sempre l'equilibrio finanziario.

Art. 12.
Comitato di tesoreria

12.1 Il comitato di tesoreria è composto da sei componenti eletti e dal tesoriere che ne è membro di diritto e lo presiede. Gli altri componenti sono eletti dal comitato nazionale nella prima seduta successiva all'elezione dell'assemblea.

12.2 Il comitato di tesoreria coadiuva il tesoriere nello svolgimento delle sue funzioni di indirizzo e verifica rispetto alla gestione contabile, alle fonti di finanziamento e alla allocazione delle risorse finanziarie. Il comitato di tesoreria, segnatamente, valuta il bilancio consuntivo e quello preventivo redatti dal tesoriere, e autorizza quest'ultimo a sottoporli al comitato nazionale per l'approvazione.

12.3 I componenti del comitato di tesoreria durano in carica quattro anni e possono essere rieletti

Art. 13.
Il congresso

13.1 Il congresso è il momento di espressione diretta della volontà di tutti gli associati di Italia Viva, che ne stabiliscono il progetto e gli obiettivi politici generali. È convocato dai presidenti in via ordinaria ogni quattro anni, in via straordinaria su richiesta della maggioranza dei membri dell'assemblea.

13.2 La partecipazione degli aventi diritto può avvenire anche mediante voto sulla piattaforma telematica.

13.3 Le deliberazioni del congresso sono prese a maggioranza semplice e sono valide qualunque sia il numero dei votanti.

13.4 Il congresso elegge la presidente nazionale e il presidente nazionale scegliendoli tra candidature abbinate (*ticket*) ed esprime un voto sulle questioni che sono sottoposte agli associati dal comitato nazionale o dall'assemblea nazionale. Le decisioni del congresso sono prese a maggioranza semplice e determinano la linea dell'Associazione, in tutte le sue articolazioni territoriali.

13.5 Le modalità di convocazione del congresso, di verifica della legittimazione al voto, di svolgimento dei lavori, di esercizio del voto, di comunicazione delle deliberazioni assunte sono stabilite con regolamento congressuale, approvato dall'assemblea.

Art. 14.
I comitati di garanzia di prima
e seconda istanza

14.1 I comitati di garanzia di prima e seconda istanza sono rispettivamente composti da quattro ed otto associati eletti dall'assemblea nazionale su un elenco proposto dai presidenti nazionali nel rispetto dell'equilibrio di parità tra i generi. Al momento della loro elezione nei comitati di garanzia, i suoi componenti decadono da tutti gli incarichi eventualmente ricoperti all'interno dell'Associazione e permangono in stato di incompatibilità con gli altri incarichi dell'Associazione per tutta la durata del mandato. La durata della carica è di quattro anni rinnovabili.

14.1-*bis* Non può comporre il comitato di garanzia di seconda istanza il componente che abbia già avuto parte cognitiva in procedure trattate dal comitato di garanzia di prima istanza.

14.2 Le decisioni assunte dal comitato di garanzia di prima istanza possono essere impugnate di fronte a quello di seconda istanza, nei modi e nei tempri previsti dal presente statuto.

14.3 I comitati di garanzia hanno il compito di risolvere conflitti con e tra gli iscritti e con e tra gli eletti inerenti la corretta interpretazione o applicazione delle regole statutarie e di ogni altra norma afferente al funzionamento dell'Associazione, e al corretto utilizzo delle risorse economiche. Hanno potere disciplinare da esercitarsi conformemente al presente statuto nei confronti degli associati e degli eletti che vengano meno ai doveri assunti con l'iscrizione e l'elezione.

14.4 I diritti di difesa e contraddittorio sono assicurati anche mediante la preventiva contestazione dell'addebito, a mezzo di strumento informatico che consenta la verifica di avvenuta ricezione o a mezzo di raccomandata con ricevuta di ritorno, recante l'indicazione della condotta che si qualifica come illecita e delle disposizioni ritenute violate; dalla previsione del termine di sessanta giorni per le difese; dall'accesso a tutti gli atti del provvedimento; dalla possibilità dell'inquisito di farsi eventualmente assistere nel giudizio disciplinare da soggetto qualificato da egli designato.

14.5 I comitati di garanzia hanno un potere di controllo nei casi di inadempienza o di conflitto nei confronti delle articolazioni territoriali dell'Associazione. Hanno il potere di dirimere i conflitti che abbiano ad oggetto il commissariamento o lo scioglimento delle articolazioni territoriali. La sospensione, il commissariamento, la chiusura e lo scioglimento devono essere preceduti da una contestazione formale in cui venga garantito il contraddittorio.

Art. 15.
Ricorsi e garanzie

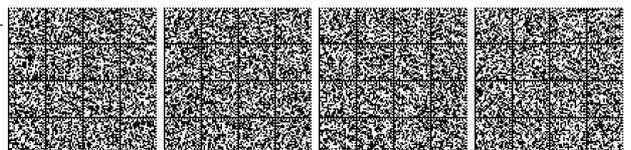
15.1 Ciascun associato ha il diritto alla tutela e alla difesa del proprio buon nome.

15.2 Ciascun associato può presentare ricorso alla comitato di garanzia di prima istanza, in ordine al mancato rispetto del presente statuto, della carta dei valori e dei regolamenti approvati.

15.3 L'associato contro il quale viene chiesta l'apertura di un procedimento disciplinare deve essere informato, entro il termine di una settimana, della presentazione di tale richiesta nonché dei fatti che gli vengono addebitati, mediante comunicazione scritta a mezzo di strumento informatico che consenta la verifica di avvenuta ricezione o a mezzo di raccomandata con ricevuta di ritorno. L'associato ha il diritto, in ogni fase del procedimento, di essere ascoltato per chiarire e difendere il proprio comportamento. Qualora a suo carico sia adottata una misura disciplinare, ha il diritto di fare ricorso al comitato di garanzia di seconda istanza, che si pronuncia in via definitiva. Non sono in ogni caso ammessi più di due gradi di giudizio.

15.4 Nel caso di impossibilità di funzionamento dei comitato di garanzia di prima istanza per qualunque causa, le relative funzioni sono demandate al comitato di seconda istanza, che esercita la funzione fino alla elezione di una nuova commissione. L'assemblea nazionale, entro novanta giorni procede all'elezione del nuovo comitato.

Art. 16.
Modalità di presentazione
e decisione dei ricorsi

16.1 I ricorsi sono redatti in forma scritta, a pena di inammissibilità, in modo quanto più possibile circostanziato, indicando puntualmente le disposizioni che si ritengono violate. Ad essi è allegata la documentazione eventualmente ritenuta utile al fine di comprovarne i contenuti. La documentazione deve essere sottoscritta dal ricorrente, ovvero da un suo rappresentante legale sulla base di apposita delega, corredata dalla copia di un documento di riconoscimento del sottoscrittore.

16.2 A pena di inammissibilità i ricorsi devono pervenire via *(ticket)* all'indirizzo ufficiale del competente comitato di garanzia, entro e non oltre trenta giorni dalla data in cui hanno origine gli atti o i fatti oggetto di ricorso. Qualora il ricorso riguardi atti o violazioni attribuibili a precise persone fisiche, il ricorrente deve, contestualmente all'invio alla commissione di garanzia, inviarne copia alla controparte.

16.3 I comitati di garanzia, entro trenta giorni a decorrere dalla data di ricezione del ricorso di prima o seconda istanza, effettuano opportune verifiche, istruttorie, audizioni. Essi devono in ogni caso garantire l'esito del ricorso entro il tempo massimo di sessanta giorni dall'inizio della procedura.

16.4 Un ricorso avente il medesimo oggetto non può essere ripresentato nei sei mesi seguenti dalla pronuncia in secondo grado del comitato di garanzia di seconda istanza.

16.5 La decisione del comitato di garanzia di prima istanza può essere impugnata, con ricorso, entro i trenta giorni successivi alla notifica della prima decisione.

Art. 17.
Sanzioni disciplinari

17.1 Il comitato di garanzia di prima istanza irroga le sanzioni derivanti dalle violazioni allo statuto nonché della carta dei valori, in misura proporzionale al danno recato all'Associazione. Il comitato di garanzia di seconda istanza può confermare o modificare le determinazioni del comitato di garanzia di prima istanza.

17.2 Le sanzioni disciplinari sono:

a) il richiamo scritto;

b) la sospensione o la revoca degli incarichi svolti all'interno dell'Associazione;

c) la sospensione dall'Associazione per un periodo da un mese a due anni;

d) la cancellazione dall'anagrafe degli associati.

Art. 18.
Esercizio sociale e bilanci

18.1 L'esercizio sociale decorre dal 1° gennaio al 31 dicembre di ogni anno. Entro quattro mesi dalla fine di ogni esercizio e comunque entro il termine previsto dalla legge, il comitato nazionale è convocato per l'approvazione del rendiconto d'esercizio e del bilancio preventivo.

Art. 19.
Revisione legale

19.1 Il rendiconto di esercizio di Italia Viva è sottoposto a revisione legale come previsto dalla vigente normativa.

Art. 20.
Scioglimento e liquidazione

20.1 L'eventuale scioglimento di Italia Viva è deliberato dall'assemblea nazionale con il voto favorevole di almeno tre quarti dei componenti la medesima aventi diritto al voto.

20.2 Nel caso in cui venga deliberato lo scioglimento, l'assemblea nazionale nomina uno o più liquidatori determinandone i relativi poteri. Non possono essere distribuiti agli associati, neanche in modo indiretto, eventuali utili o avanzi di gestione, nonché fondi, riserve o capitale; sull'utilizzo di eventuali avanzi di gestione trova applicazione la normativa civilistica vigente.

Art. 21.
Scelta delle candidature per le assemblee rappresentative

21.1 La selezione delle candidature per le assemblee rappresentative avviene ad ogni livello con il metodo delle primarie oppure, anche in relazione al sistema elettorale, con altre forme di ampia consultazione democratica e nel rispetto dei principi dettati dal presente statuto. La scelta degli specifici metodi di consultazione da adottare per la selezione delle candidature a parlamentare nazionale ed europeo è effettuata con un regolamento approvato di volta in volta dal comitato nazionale con il voto favorevole di almeno i tre quinti dei componenti e nel rispetto dei principi dettati dal presente statuto.

21.2 Il regolamento, di cui al comma 21.1, nel disciplinare le diverse modalità di selezione democratica dei candidati per le assemblee elettive, si attiene ai seguenti principi:

a) l'uguaglianza di tutti gli iscritti e di tutti gli elettori;

b) la democrazia paritaria tra donne e uomini;

c) il pluralismo politico nelle modalità riconosciute dallo statuto;

d) l'ineleggibilità in caso di cumulo di diversi mandati elettivi;

e) la rappresentatività sociale, politica e territoriale dei candidati;

f) il principio del merito che assicuri la selezione di candidati competenti, anche in relazione ai diversi ambiti dell'attività parlamentare e alle precedenti esperienze svolte;

g) la pubblicità della procedura di selezione.

21.3 Il regolamento è approvato dal comitato nazionale entro tre mesi dalla scadenza della presentazione delle liste o, in caso di scioglimento anticipato, entro tre giorni dalla pubblicazione del relativo decreto. Tale regolamento:

a) individua gli organi responsabili per ricevere le proposte di candidatura e i criteri per selezionarle;

b) determina le modalità con cui le candidature sono sottoposte, con metodo democratico, all'approvazione di iscritti o elettori, in via diretta o attraverso gli organi rappresentativi;

c) nomina una commissione elettorale di garanzia, i cui componenti non sono candidabili, che esamina i ricorsi relativi alle violazioni del regolamento e che decide in modo tempestivo e inappellabile.

Art. 22.
Doveri degli eletti

22.1 Gli eletti si impegnano a collaborare lealmente con gli altri esponenti dell'Associazione nelle scelte programmatiche e negli indirizzi politici.

22.2 Gli eletti, al di là della loro iscrizione a Italia Viva, hanno il dovere di contribuire al finanziamento dell'Associazione, versando ad essa una quota delle indennità e degli emolumenti derivanti dalla carica ricoperta e quantificata dai rappresentati legali o dai tesorieri competenti.

22.3 Il mancato o incompleto versamento del contributo previsto è causa di incandidabilità a qualsiasi altra carica istituzionale da parte dell'Associazione, nonché di provvedimenti disciplinari di cui all'art. 15 del presente statuto.

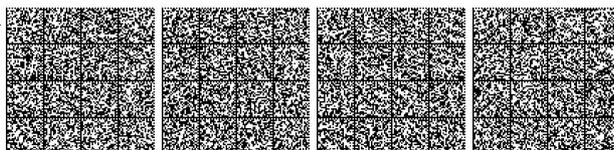
Art. 23.
Clausola arbitrale

23.1 Qualunque controversia dovesse insorgere tra gli associati o fra alcuni di essi, i loro eredi e l'Associazione o gli organi della stessa in ordine all'interpretazione ed esecuzione del presente statuto, ivi comprese le controversie derivanti da provvedimenti del comitato di garanzia è rimessa a giudizio di tre arbitri. Ciascuna parte nomina l'arbitro di propria competenza, il terzo arbitro con funzione di presidente è scelto di comune accordo o, in mancanza, del presidente del Tribunale di Roma, che provvede anche nelle ipotesi di sostituzione.

23.2 Gli arbitri giudicano secondo diritto e nel rispetto delle norme inderogabili del codice di procedura civile, in forma di arbitrato rituale.

23.3 L'arbitrato ha sede in Roma.

Art. 24.
Disposizioni transitorie

24.1 Entro sei mesi dalla approvazione o dalla modifica dello statuto, il comitato nazionale adotta i regolamenti ad essa demandati.

ALLEGATO *A*

22A05456

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 21 settembre 2022 il Ministro degli affari e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Manoel Ricardo Alvarez Calheiros, Console onorario della Repubblica federativa del Brasile in Perugia.

22A05594

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex alveo di relitto acque in località Gello del Comune di Pontedera.

Con decreto n. 109 del 26 luglio 2022 del Ministero della transizione ecologica di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 8 settembre 2022, n. 2438, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un *ex* alveo di relitto acque in loc. Gello del Comune di Pontedera (PI), identificato al C.T. al foglio 45, particella 224, della superficie di mq 430.

22A05547

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo al decreto 21 settembre 2022 - Rideterminazione di alcuni importi delle agevolazioni concesse a imprese e titolari di reddito di lavoro autonomo localizzati nella zona franca urbana istituita nei comuni del Centro Italia colpiti dagli eventi sismici del 2016 e del 2017.

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 21 settembre 2022 sono stati rideterminati gli importi delle agevolazioni concesse, ai sensi dell'art. 46 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, istitutivo della zona franca urbana «Sisma Centro Italia», a dei beneficiari riportati nell'allegato 3a al decreto direttoriale 4 agosto 2022, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 197 del 24 agosto 2022.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico http://www.mise.gov.it

22A05549

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-232) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

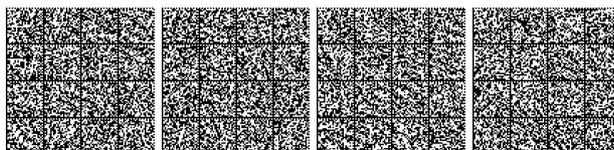
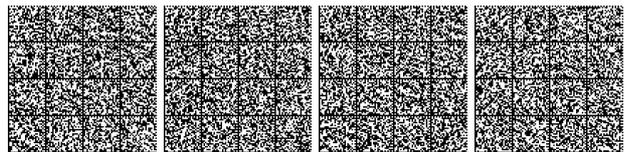
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.